SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 36

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 13 febbraio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo

Corte suprema di cassazione

Ministero delle imprese e del made in Italy

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 ottobre 2024.

Ritiro del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2024 relativo all'assegnazione di risorse al Fondo per la Repubblica digitale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, recante «Regolamento di autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, che istituisce il «Dipartimento per la trasformazione digitale» quale struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri per la promozione e il coordinamento delle azioni di Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese, assicurando il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale;

Visto il decreto del Segretario generale del 24 luglio 2019 con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il sen. Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, con il quale al predetto Sottosegretario è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale;

Visto l'art. 2, comma 2, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, ai sensi del quale il Sottosegretario, per lo svolgimento delle funzioni, si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022, recante «Approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 dicembre 2023 di approvazione del «Bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio per l'anno 2024 e per il triennio 2024-2026»;

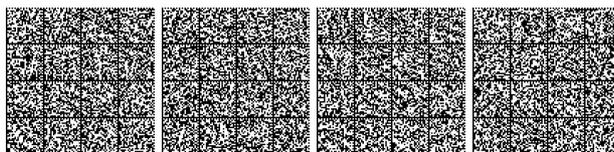
Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante «Approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», come modificata da ultimo, ai sensi dell'art. 21 del regolamento n. 241/2021, con decisione di esecuzione ECOFIN del 14 maggio 2024;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e in particolare l'art. 1 che approva il «Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze del 1° agosto 2022, recante «Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR. Secondo decreto attuativo dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 59/2021»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza

(PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 1 comma 2, lettera *a)*, numero 2, del citato decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, secondo cui «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue:

a) quanto a complessivi 1.750 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per i seguenti programmi e interventi:

1. … (*omissis*);

2. servizi digitali e competenze digitali: 0,73 milioni di euro per l'anno 2021, 46,81 milioni di euro per l'anno 2022, 26,77 milioni di euro per l'anno 2023, 29,24 milioni di euro per l'anno 2024, 94,69 milioni di euro per l'anno 2025 e 51,76 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 29 del citato decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, rubricato «Fondo per la Repubblica digitale», che prevede in via sperimentale, per gli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, l'istituzione del «Fondo per la Repubblica digitale», nell'ambito dell'intervento «Servizi digitali e competenze digitali» del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, numero 2), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il comma 5 del richiamato art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, secondo cui le risorse disponibili per il citato intervento vengono individuate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica o la transizione digitale a valere sulle risorse del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri anche in relazione alle risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 2, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º luglio 2021, n. 101;

Considerato che con il richiamato art. 1, comma 2, lettera *a)*, numero 2, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per l'intervento Servizi digitali e competenze digitali, è stata prevista per gli anni dal 2021 al 2026 l'iscrizione nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, delle seguenti risorse: 0,73 milioni di euro per l'anno 2021, 46,81 milioni di euro per l'anno 2022, 26,77 milioni di euro per l'anno 2023, 29,24 milioni di euro per l'anno 2024, 94,69 milioni di euro per l'anno 2025 e 51,76 milioni di euro per l'anno 2026;

Viste le variazioni al bilancio apportate dalla citata legge 29 dicembre 2022, n. 197, che assegna al capitolo 949 del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri 60,69 milioni per l'anno 2024 e 70 milioni per l'annualità 2025;

Considerato che, ai sensi del comma 6 del citato art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, saranno definite le procedure per la concessione del contributo alle fondazioni di cui al comma 5, nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Considerato che in data 25 gennaio 2022 è stato stipulato il protocollo d'intesa di cui al comma 3 del citato art. 29, tra il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, il Ministro dell'economia e delle finanze e l'Associazione di fondazioni e di casse di risparmio S.p.a. (ACRI);

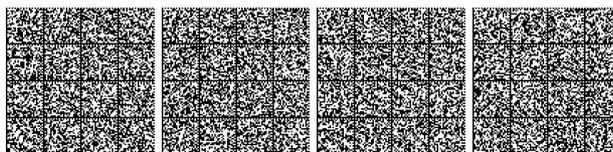
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2024, adottato ai sensi del citato art. 29, comma 5, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con cui sono stati assegnati 70.000.000,00 (settantamilioni/00) di euro al Fondo Repubblica digitale (a valere sul capitolo 949 del bilancio di previsione) per l'annualità 2025;

Vista la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 settembre 2024 del già menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2024;

Vista la «Direttiva del Segretario generale del 13 settembre 2024, concernente la formulazione delle previsioni di bilancio per l'anno 2025 e per il triennio 2025-2027» della Presidenza del Consiglio dei ministri, con cui è stato comunicato che non sono più presenti nello schema di bilancio per il 2025 le risorse previste per l'annualità 2025 sul capitolo di spesa 949, CdR 12 del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato il mutamento della situazione giuridico-fattuale non prevedibile al momento dell'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2024;

Ravvisata quindi la necessità di prendere atto della citata previsione sulle risorse del capitolo 949 per l'annualità 2025 e, quindi, di procedere al ritiro del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2024, adottato ai sensi di quanto previsto dall'art. 29, comma 5, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, per l'anno 2025 non essendo possibile dare corso all'attuazione dell'intervento;

Per tutto quanto sopra esposto che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

Decreta:

Art. 1.

1. Si dispone il ritiro del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2024, di assegnazione dell'importo di euro 70.000.000,00 (settantamilioni/00), per l'anno 2025, al Fondo per la Repubblica digitale, di cui all'art. 29 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, a valere sulle risorse stanziate sul capitolo di spesa n. 949 «Somme destinate alla realizzazione dei programmi e interventi relativi ai servizi digitali e alle competenze digitali provenienti dal Fondo complementare PNRR», centro di responsabilità n. 12.

Art. 2.

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2024

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri Il Sottosegretario di Stato
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 301

25A00882

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 novembre 2024.

Modifica del decreto 18 luglio 2019, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) 2018/273 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti le dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola» - Proroga dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2019, n. 7701 «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) 2018/273 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti le dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola»;

Visto, in particolare, l'art. 5 del decreto ministeriale 18 luglio 2019, n. 7701, il quale stabilisce che il termine per la presentazione delle dichiarazioni di produzione è fissato al 15 dicembre di ciascun anno, con riferimento ai prodotti detenuti al 30 novembre;

Visto il decreto ministeriale 31 ottobre 2022, n. 555831 «Modifica del decreto ministeriale n. 7701 del 18 luglio 2019, recante "Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) 2018/273 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti le dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola"», il quale stabilisce che, a decorrere dalla campagna 2022/2023, il termine per la presentazione delle dichiarazioni di vendemmia è fissato al 30 novembre di ciascun anno, fatte salve eventuali proroghe previste per particolari produzioni tardive;

Considerata la nota n. 620303 del 25 novembre 2024 con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della Commissione politiche agricole, chiede di posticipare il termine per la presentazione delle dichiarazioni di vendemmia almeno fino al 31 dicembre 2024 e, conseguentemente, di prorogare anche il termine per la presentazione della dichiarazione di produzione vinicola;

Ritenuto di dare parzialmente seguito alla richiesta avanzata fissando, per la sola campagna viticola 2024/2025, al 20 dicembre 2024 il termine ultimo per la presentazione della dichiarazione di vendemmia e della dichiarazione di produzione vinicola;

Vista la comunicazione prot. n. 629823 del 28 novembre 2024 alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai fini dell'acquisizione dell'intesa;

Decreta:

Art. 1.

Modifica del termine di presentazione delle dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola

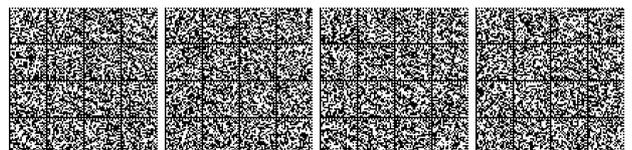
1. Per la sola campagna 2024/2025, il termine del 30 novembre di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 31 ottobre 2022, n. 555831, e il termine del 15 dicembre di cui all'art. 5, comma 1, primo trattino del decreto ministeriale 18 luglio 2019, n. 7701, sono fissati al 20 dicembre 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 95

25A00926

DECRETO 20 dicembre 2024.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 e successive modificazioni ed integrazioni del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i vini dealcolati.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Visto, in particolare, il punto 74, lettera *b)* del citato regolamento (UE) 2021/2117 che modifica la Parte II dell'allegato VII del regolamento (UE) n. 1308/2013 introducendo la categoria dei prodotti vitivinicoli dealcolizzati e parzialmente dealcolizzati;

Vista, in particolare, la Parte II dell'allegato VII del sopra citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che stabilisce: «le categorie di prodotti vitivinicoli di cui al punto 1) e ai punti da 4) a 9) possono essere sottoposte a un trattamento di dealcolizzazione totale o parziale conformemente all'allegato VIII, Parte I, Sezione E, dopo aver raggiunto pienamente le rispettive caratteristiche descritte in tali punti la categoria dei prodotti vitivinicoli dealcolizzati e parzialmente dealcolizzati»;

Vista, in particolare, la Parte I, Sezione E, dell'allegato VIII del sopra citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che definisce i «Processi di dealcolizzazione»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione dell'11 dicembre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni che, tra l'altro, integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, e le dichiarazioni obbligatorie;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni che, tra l'altro, reca modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni e le notifiche obbligatorie;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/934 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/935 della Commissione del 16 aprile 2019 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare le caratteristiche fisiche, chimiche e organolettiche dei prodotti vitivinicoli e la notifica delle decisioni degli Stati membri relative all'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 20 marzo 2015, n. 293, recante disposizioni per la tenuta in forma dematerializzata dei registri nel settore vitivinicolo, ai sensi dell'art. 1-*bis*, comma 5 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative (nel seguito TUA) e, in particolare, gli articoli 27, 28 e 33, concernenti, rispettivamente, l'ambito applicativo dell'imposta sull'alcole, i depositi fiscali di alcole e bevande alcoliche e il relativo accertamento dell'accisa;

Visto il decreto del Ministero delle finanze 27 marzo 2001, n. 153 concernente «Regolamento recante disposizioni per il controllo della fabbricazione, trasformazione, circolazione e deposito dell'alcole etilico e delle bevande alcoliche, sottoposti al regime delle accise, nonché per l'effettuazione della vigilanza fiscale sugli alcoli metilico, propilico ed isopropilico e sulle materie prime alcoligene» e, in particolare, l'art. 23 concernente la vigilanza sulle materie prime alcoligene;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali 25 settembre 2017, n. 11294 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la «Disciplina della denaturazione di taluni prodotti vitivinicoli, di talune sostanze derivate dall'effettuazione di pratiche enologiche consentite nonché dei sidri e degli altri fermentati alcolici diversi dal vino che hanno subito fermentazione acetica o che sono in corso di fermentazione acetica, in applicazione delle disposizioni dell'Unione europea e della legge 12 dicembre 2016, n. 238»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche ed integrazioni, recante nuove norme sul procedimento amministrativo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modicazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2023, n. 285, recante il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto ministeriale del 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato della Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale è stato nominato Ministro delle dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste: l'on. Francesco Lollobrigida;

Ritenuto necessario definire le modalità di produzione, detenzione, l'etichettatura delle categorie di prodotti vitivinicoli che possono essere sottoposte a un trattamento di dealcolazione totale o parziale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 18 dicembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Conformemente alle modalità stabilite nel presente decreto è possibile ridurre parzialmente o totalmente il tenore alcolico dei vini, dei vini spumanti, dei vini spumanti di qualità, dei vini spumanti di qualità di tipo aromatico, dei vini spumanti gassificati, dei vini frizzanti e dei vini frizzanti gassificati come definiti all'allegato VII, Parte II del regolamento (UE) n. 1308/2013.

2. Ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, per le categorie di prodotti vitivinicoli di cui all'allegato VII, Parte II, punto 1 e punti da 4 a 9, che sono stati sottoposti a un trattamento di dealcolazione conformemente all'allegato VIII, Parte I, Sezione E (parziale evaporazione sottovuoto, tecniche a membrana, distillazione), la designazione della categoria è accompagnata dal termine:

a) «dealcolato» se il titolo alcolometrico effettivo del prodotto non è superiore a 0,5 % vol.;

b) «parzialmente dealcolato» se il titolo alcolometrico effettivo del prodotto è superiore a 0,5% vol. ed è inferiore al titolo alcolometrico effettivo minimo della categoria che precede la dealcolazione.

Art. 2.

Modalità di esecuzione

1. La dealcolazione parziale o totale dei vini avviene esclusivamente mediante i processi indicati alla Parte I, Sezione E, dell'allegato VIII del regolamento (UE) n. 1308/2013 e nel rispetto delle condizioni ivi stabilite. Il trattamento, a seguito del quale i vini devono essere privi di difetti da un punto di vista organolettico e idonei al consumo umano, è effettuato sotto la responsabilità di un enologo o di un tecnico qualificato.

2. È fatto divieto di aumentare il tenore zuccherino nel mosto di uve utilizzato per la produzione del vino oggetto di dealcolazione. È altresì vietata l'aggiunta di acqua esogena e/o di aromi esogeni al prodotto ottenuto a seguito dell'avvenuta dealcolazione, parziale o totale.

3. Fermo restando quanto riportato al precedente comma 2, dalla soluzione idroalcolica derivante dal processo di dealcolazione sono recuperati l'acqua endogena e gli aromi endogeni da riutilizzare nella produzione del vino dealcolato e parzialmente dealcolato a condizione che il riutilizzo avvenga all'interno del processo di dealcolazione, operando in modo continuo ed automatico in un circuito chiuso, senza che si verifichi una qualsiasi estrazione ed ulteriore manipolazione dell'acqua estratta.

4. A conclusione del processo di dealcolazione parziale e/o totale è possibile effettuare sui prodotti ottenuti le pratiche ed i trattamenti enologici di cui al regolamento delegato (UE) 2019/934.

5. Nell'etichettatura dei prodotti ottenuti a seguito del processo di dealcolazione totale o parziale è riportata la dicitura «dealcolato» o «parzialmente dealcolato» di seguito alla relativa categoria e le altre indicazioni di cui all'art. 40 del regolamento (UE) 2019/33. La categoria e il termine «dealcolato» o «parzialmente dealcolato» appaiono in etichetta in un testo omogeneo con caratteri di pari rilievo grafico.

6. Il processo di dealcolazione, parziale e/o totale, avviene esclusivamente negli stabilimenti o nei locali a ciò appositamente destinati, dotati di registro dematerializzato di cui all'art. 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e di licenza di deposito fiscale nel settore dell'alcool etilico e/o dei prodotti alcolici intermedi e/o nel settore del vino di cui all'art. 28, comma 1, rispettivamente lettera *a)*, punto 1), e/o lettera *b)* e/o *d)* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Tali stabilimenti o

locali non sono intercomunicanti, anche attraverso cortili, con stabilimenti o locali adibiti alla produzione o alla detenzione dei prodotti vitivinicoli, nonché dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e agli stabilimenti in cui tali prodotti sono detenuti per essere utilizzati come ingredienti, alle distillerie, agli acetifici.

7. Con messaggio PEC inviato agli uffici territoriali competenti del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) sono comunicati la collocazione e la planimetria degli stabilimenti o locali adibiti alle operazioni di dealcolazione, nonché la tipologia degli impianti ivi allestiti. Fino alla realizzazione di una specifica funzionalità telematica, le singole lavorazioni sono preventivamente comunicate, entro il quinto giorno antecedente alla loro effettuazione, mediante PEC, agli uffici territoriali dell'ICQRF. Le comunicazioni riportano, oltre all'indicazione di nome/ragione sociale dell'operatore e indirizzo dello stabilimento, le seguenti indicazioni:

a. nell'oggetto: «Comunicazione preventiva di dealcolazione - codice ICQRF …»;

b. nel testo:

precisazione se trattasi di dealcolazione totale o parziale;

data di inizio del processo di dealcolazione;

categoria e quantità del prodotto vitivinicolo oggetto di dealcolazione;

codice identificativo dei recipienti in cui è contenuta la categoria del prodotto vitivinicolo da dealcolare e del/dei recipiente/i di destinazione dei prodotti ottenuti.

Art. 3.

Prodotti vitivinicoli esclusi

1. Il processo di dealcolazione, totale e/o parziale, non è eseguito per le categorie di prodotti vitivinicoli a denominazione di origine protetta ed indicazione geografica protetta.

Art. 4.

Altri adempimenti

1. Il sottoprodotto risultante dal processo di dealcolazione con tecnica a membrana, è utilizzato, in via prioritaria, per la produzione di bioetanolo. Tuttavia, nel caso di utilizzo all'interno del medesimo stabilimento enologico, tale sottoprodotto deve, preliminarmente, subire un processo di denaturazione in modo da garantire la tracciabilità ai fini dei controlli.

2. Quando la dealcolazione è eseguita per distillazione ovvero per parziale evaporazione sotto vuoto, il sottoprodotto risultante, potrà essere utilizzato per la produzione di distillato di vino di cui all'art. 4, punto 7, del regolamento (UE) 2019/787.

3. Ai sottoprodotti ottenuti dalle procedure di cui ai commi 1 e 2 , sono applicate le disposizioni previste dal decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, dal regolamento adottato con il decreto del Ministero delle finanze 27 marzo 2001, n. 153 nonché dalle altre disposizioni tributarie in materia di accisa applicabili alla produzione, circolazione e deposito dell'alcole etilico e delle miscele idroalcoliche ancorché ottenute dalla dealcolazione parziale o totale delle categorie di prodotto vitivinicolo.

4. Le operazioni di dealcolazione sono annotate nel registro telematico, secondo le modalità indicate dall'ICQRF.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 97

25A00927

DECRETO 20 dicembre 2024.

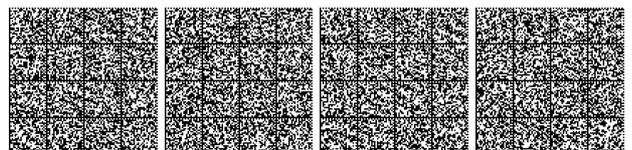
Deroga alle fermentazioni e rifermentazioni al di fuori del periodo vendemmiale per i vini a denominazione di origine ed indicazione geografica e per particolari vini compresi i passiti ed i vini senza indicazione geografica - Campagna vitivinicola 2024/2025.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, e successive modificazioni ed integrazioni recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 marzo 2020, n. 55, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con

modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte di conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2020, n. 9361300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 dell'11 febbraio 2021, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, con il quale sono stati nominati i Ministri, in particolare, l'on. Francesco Lollobrigida Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2023, n. 285, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articoli 1, comma 2, del decreto-legge 21 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare, l'art. 10, comma 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, a tenore del quale «sono consentite, senza obbligo di comunicazione, al di fuori del periodo stabilito al comma 1, qualsiasi fermentazione o rifermentazione effettuata in bottiglia o in autoclave per la preparazione dei vini spumanti, dei vini frizzanti, del mosto di uve parzialmente fermentato con una sovrappressione superiore a 1 bar e dei vini con la menzione tradizionale "vivace", quelle che si verificano spontaneamente nei vini imbottigliati, nonché quelle destinate alla produzione di particolari vini, ivi compresi i vini passiti e i vini senza IG purché individuati, con riferimento all'intero territorio nazionale o a parte di esso, con decreto annuale del Ministro, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate»;

Visto l'art. 31, comma 9, della medesima legge 12 dicembre 2016, n. 238, che stabilisce che le menzioni «Passito», «Vino passito» sono attribuite alle categorie dei vini a denominazione di origine e indicazione geografica tranquilli;

Considerato che i disciplinari di produzione dei vini a denominazione di origine e ad indicazioni geografica stabiliscono le tipologie ammesse per ciascuna denominazione;

Ritenuto di dare applicazione alle richiamate disposizioni contenute nella legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la campagna vitivinicola 2024/2025;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espressa nella seduta del 18 dicembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Periodo delle fermentazioni e rifermentazioni

1. Per i vini a denominazione di origine e ad indicazioni geografica che prevedono nei propri disciplinari di produzione le menzioni tradizionali: Passito, Vin Santo nelle sue diverse declinazioni, Vendemmia tardiva e menzioni similari, ovvero per quelli che ammettono esplicitamente il ricorso ad uve appassite o stramature, nonché, per i mosti di uve parzialmente fermentati con una sovrapressione superiore ad 1 bar, le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite sino al 30 giugno 2025.

2. Per il vino a denominazione di origine Colli di Conegliano «Torchiato di Fregona» le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite entro il 31 agosto 2025.

3. Per i vini senza denominazione di origine o indicazioni geografica, quali: vini ottenuti da uve appassite, vini per i quali il processo di vinificazione avviene in contenitori di terracotta interrati o in altre tipologie di recipienti riempiti di uva pigiata unitamente alle bucce, le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite sino al 30 giugno 2025.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 30 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 96

25A00928

DECRETO 31 gennaio 2025.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pancetta Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto l'art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 del 30 ottobre 2024 che integra il regolamento (UE) 2024/1143 e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014,

in particolare, l'art. 7, che stabilisce le relative procedure della modifica temporanea di un disciplinare di un'indicazione geografica;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 163 - del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «Normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Vista l'ordinanza 19 febbraio 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 1/2024, di proroga delle misure di cui all'ordinanza n. 5/2023 del 24 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2024;

Vista l'ordinanza 10 maggio 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2/2024, recante misure speciali di applicazione del «Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*) e aggiornamento delle azioni strategiche per l'elaborazione dei Piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028»: controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024;

Vista l'ordinanza 29 agosto 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 3/2024, recante peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024;

Vista l'ordinanza 23 settembre 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4/2024, di proroga, con modifiche, all'ordinanza n. 3/2024, recante: «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024;

Vista l'ordinanza 2 ottobre 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5/2024, recante Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2656 della Commissione del 4 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2825 della Commissione del 29 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2886 della Commissione del 12 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2928 della Commissione del 20 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 1504 - del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («Orientamenti sulla PSA»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AA.SS.LL.;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Considerato che la peste suina africana è una malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «Normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, Autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati

e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, Autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei salumi DOP Piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0018046 del 16 gennaio 2025, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della DOP «Pancetta Piacentina»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Pancetta Piacentina» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 9 gennaio 2025 da CSQA Certificazioni s.r.l., organismo di controllo della DOP «Coppa Piacentina», attestante che nel 2024, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 e 184,00 kg sono state 15.495 su un totale di partite avviate alla macellazione di 59.180, pari quindi a 26,2% e che, sempre nel 2024, gli allevamenti che hanno consegnato suini con un peso vivo medio partita tra 176,01 e 184,00 kg sono stati 2.008 su un totale di 2.354 allevamenti che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel periodo considerato, pari quindi al 85,3% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Pancetta Piacentina» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0034393 del 27 gennaio 2025, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina», ai sensi del citato art. 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/1143;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 17 settembre 2014 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.

«I suini debbono essere di peso di 160 kg, più 15% o meno 10% di età non inferiore ai nove mesi aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento (CE) n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina», sarà in vigore dal 24 gennaio 2025 per dodici mesi e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A00883

DECRETO 31 gennaio 2025.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piacentino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto l'art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 del 30 ottobre 2024 che integra il regolamento (UE) 2024/1143 e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014, in particolare, l'art. 7, che stabilisce le relative procedure della modifica temporanea di un disciplinare di un'indicazione geografica;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee Serie L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Salame Piacentino»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il Piano di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2024, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici rev. 4 del dicembre 2023;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti pro-

grammi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Vista l'ordinanza 19 febbraio 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 1/2024, di proroga delle misure di cui all'ordinanza n. 5/2023 del 24 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2024;

Vista l'ordinanza 10 maggio 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2/2024, recante misure speciali di applicazione del «Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*) e aggiornamento delle azioni strategiche per l'elaborazione dei Piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028»: controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024;

Vista l'ordinanza 29 agosto 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3/2024, recante Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024;

Vista l'ordinanza 23 settembre 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4/2024, di proroga, con modifiche, all'ordinanza 3/2024, recante: «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024;

Vista l'ordinanza 2 ottobre 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5/2024, recante Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2656 della Commissione del 4 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2825 della Commissione del 29 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2886 della Commissione del 12 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2928 della Commissione del 20 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSA»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Considerato che la Peste suina africana è una malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9

del regolamento (UE) 2016/429 «Normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei Salumi DOP Piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0018040 del 16 gennaio 2025, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della DOP «Salame Piacentino»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Salame Piacentino» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 9 gennaio 2025 da CSQA Certificazioni S.r.l., organismo di controllo della DOP «Coppa Piacentina», attestante che nel 2024, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 e 184,00 kg sono state 15.495 su un totale di partite avviate alla macellazione di 59.180, pari quindi a 26,2% e che, sempre nel 2024, gli allevamenti che hanno consegnato suini con un peso vivo medio partita tra 176,01 e 184,00 kg sono stati 2.008 su un totale di 2.354 allevamenti che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel periodo considerato, pari quindi al 85,3% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Salame Piacentino» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle Autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trat-

tasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle Autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0034398 del 27 gennaio 2025, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino», ai sensi del citato art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 17 settembre 2014 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.

«I suini debbono essere di peso di 160 Kg., più 15% o meno 10%. di età non inferiore ai nove mesi aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.»

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino», sarà in vigore dal 24 gennaio 2025 per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A00884

DECRETO 31 gennaio 2025.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto l'art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 del 30 ottobre 2024 che integra il regolamento (UE) 2024/1143 e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014, in particolare, l'art. 7, che stabilisce le relative procedure della modifica temporanea di un disciplinare di un'indicazione geografica;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il Piano di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2024, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici rev. 4 del dicembre 2023;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Vista l'ordinanza 19 febbraio 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 1/2024, di proroga delle misure di cui all'ordinanza n. 5/2023 del 24 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2024;

Vista l'ordinanza 10 maggio 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2/2024, recante misure speciali di applicazione del «Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (Sus scrofa) e aggiornamento delle azioni strategiche per l'elaborazione dei piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028»: controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024;

Vista l'ordinanza 29 agosto 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 3/2024, recante peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024;

Vista l'ordinanza 23 settembre 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4/2024, di proroga, con modifiche, all'ordinanza n. 3/2024, recante «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024;

Vista l'ordinanza 2 ottobre 2024 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5/2024, recante misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2656 della Commissione del 4 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2825 della Commissione del 29 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2886 della Commissione del 12 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2928 della Commissione del 20 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE Serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSA»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Considerato che la peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il *virus* agente della peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

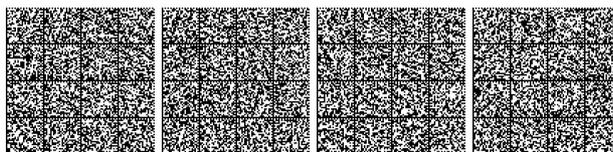
Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0026091 del 21 gennaio 2025, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della Scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4, del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della DOP «Prosciutto Veneto Berico- Euganeo»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplina-

re di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 20 gennaio 2025 da IFCQ Certificazioni Srl, organismo di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», attestante che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2024, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 kg e 200,00 kg sono state 20.989 su un totale di partite avviate alla macellazione di 59.180, pari quindi a 35,47% del totale e che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2024, gli allevamenti che hanno consegnato suini con peso vivo medio in partita tra 176,01 kg e 200,00 kg sono stati 2.079 su un totale di 2.354 allevamenti (codici DOP) che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel periodo considerato, pari quindi a 88,32% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di peste suina africana;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Veneto, acquisita al protocollo n. 0028479 del 22 gennaio 2025, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», ai sensi del citato art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 1° aprile 2017 è modificato come di seguito riportato:

Scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4

«I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», sarà in vigore dal 28 gennaio 2025, per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A00886

DECRETO 3 febbraio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Salame di Varzi».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE)

n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Salame di Varzi»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Salame di Varzi DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Lombardia, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 14 novembre 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro

i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 14 novembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta «Salame di Varzi» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 3 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«SALAME DI VARZI»

Articolo 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Salame di Varzi» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Articolo 2.

Caratteristiche del prodotto

Il «Salame di Varzi» è un salame stagionato crudo, di forma cilindrica, che, all'atto dell'immissione al consumo, munito del sigillo e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, presenta le seguenti caratteristiche merceologiche e organolettiche che dipendono dai particolari metodi della tecnica di produzione e dalle condizioni proprie dell'ambiente di produzione:

a) la pezzatura che presenta le seguenti distinzioni

1) Salame di Varzi: peso da chilogrammi 0,3 a chilogrammi 0,5 stagionato almeno trenta giorni;

2) Salame di Varzi – Filzetta: peso da chilogrammi 0,5 a chilogrammi 0,7 – Periodo minimo di stagionatura quarantacinque giorni;

3) Salame di Varzi – Filzettone: peso da chilogrammi 0,7 a chilogrammi 1 – Periodo minimo di stagionatura sessanta giorni;

4) Salame di Varzi – Sottocrespone a budello semplice: peso da chilogrammi 1 a chilogrammi 2 – Periodo minimo di stagionatura centoventi giorni;

5) Salame di Varzi – Cucito a budello doppio: peso da chilogrammi 1 a chilogrammi 2,5 – Periodo minimo di stagionatura centottanta giorni;

b) la tenerezza ed il colore rosso vivo al taglio;

c) l'impasto che deve risultare compatto e la presenza della parte grassa, perfettamente bianca, in giusta proporzione;

d) il sapore dolce e delicato, l'aroma fragrante e caratteristico, strettamente condizionato al lungo periodo di stagionatura.

Articolo 3.

Zona di produzione

Le carni suine destinate alla produzione del «Salame di Varzi» devono provenire da suini allevati e macellati nei territori delle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna.

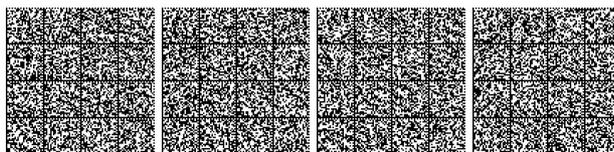
La denominazione «Salame di Varzi», riconosciuta ed utilizzata ai sensi delle norme comunitarie e nazionali relative alle denominazioni di origine, indicazioni geografiche e attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed agro-alimentari, è riservata al salame le cui fasi di produzione, dalla scelta delle carni alla stagionatura completa, hanno luogo nella zona tipica di produzione geograficamente individuata nell'insieme degli attuali confini comprendenti i seguenti Comuni: Bagnaria, Brallo di Pregola, Cecima, Fortunago, Godiasco Salice Terme, Menconico, Montesegale, Ponte Nizza, Rocca Susella, Romagnese, Santa Margherita Staffora, Val di Nizza, fraz. Valverde di Colli Verdi, Varzi e Zavattarello, tutti facenti parte della Comunità montana n. 1 (Oltrepò Pavese) con l'esclusione dei Comuni di Borgo Priolo, Borgoratto Mormorolo, Montalto Pavese e fraz. Ruino di Colli Verdi.

Articolo 4.

Prova d'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'organismo di controllo, e riguardanti gli allevatori, i macellatori e i produttori nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Articolo 5.

Metodo di produzione del Salame di Varzi

5.1 Caratteristiche genetiche

Per la produzione del Salame di Varzi, le carni fresche devono provenire da suini figli di:

verri delle razze tradizionali *Large White* italiana, Landrace italiana e Duroc italiana così come migliorate dal libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali *Large White* italiana e Landrace italiana, in purezza o tra loro incrociate;

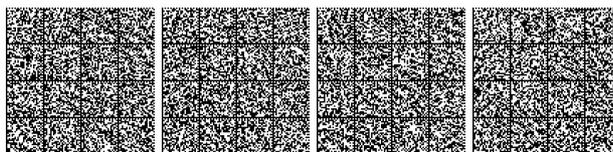
verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze *Large White*, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze *Large White*, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite.

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate carni suine fresche provenienti da:

verri e scrofe;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli *stress* (PSS – *Porcine Stress Sindrome*).

5.2. Allevamento e alimentazione

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti e le relative quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante.

Le fasi di allevamento sono le seguenti:

allattamento;

svezzamento;

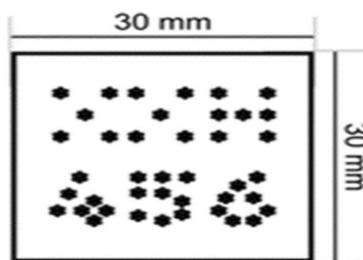
magronaggio;

ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno ventotto giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l’alimentazione avviene attraverso l’allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell’UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l’integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l’allevatore inserito nel sistema dei controlli appone sulle cosce posteriori di ogni suino il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.

Tatuaggio di origine

Piastra per l’apposizione del tatuaggio di origi

Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l’allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «XX»; il numero di identificazione dell’allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

La seguente tabella associa i mesi dell’anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine.

Mese nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l’utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall’organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Salame di Varzi.

Ai fini del presente disciplinare l’età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell’età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine a inchiostro e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all’allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell’animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L’alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l’utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca.

È ammessa l’integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a cinque mesi di età dell’animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella.

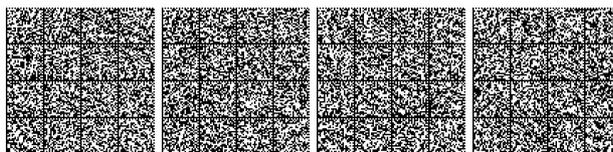



Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.
Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.

[1] Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.

[2] Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

[3] Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.

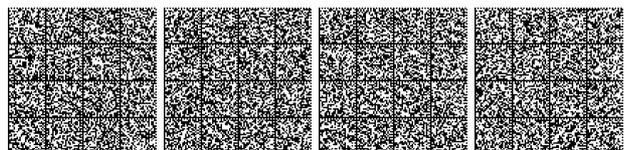
[4] Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;

la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 3, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno nove mesi. Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso carcassa di cui al successivo art. 5.3.

In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce.

L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

5.3. Macellazione

L'età minima del suino alla macellazione è di nove mesi: viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le carni suine fresche da utilizzare devono provenire da carcasse pesanti (*H Heavy*) appartenenti alle relative classi della tabella dell'Unione europea per la classificazione delle carcasse suine, con peso della carcassa compreso fra 110,1 chilogrammi e 190,0 chilogrammi.

La classificazione e il peso della singola carcassa devono essere accertati al momento della macellazione.

Sono escluse le carni provenienti da suini con miopatie conclamate PSE, DFD e con postumi evidenti da pregressi processi flogistici e traumatici.

5.4. Prescrizioni produttive

Il «Salame di Varzi» deve essere prodotto in base alle disposizioni dei commi seguenti.

1. I tagli di carne che possono essere impiegati sono: spalla, coscia, lonza, filetto, coppa opportunamente snervata, triti di prima qualità. Il grasso da impiegare è esclusivamente quello: del guanciale, della testata di spalla, del culatello e lardello, dei pancettoni convenientemente mondati, con esclusione dell'uso di carne congelata o comunque conservata.

2. Il rapporto di carne/grasso presente nell'impasto deve essere per ogni 100 Kg di carne magra da 15 a 30 Kg – 13,0-23,1 per cento – di grasso elencato al punto 1.

3. La grana della carne e del grasso costituenti la pasta di salame deve corrispondere all'impiego di uno stampo con fori da 12 millimetri.

4. Il budello da impiegarsi per l'insaccato deve essere di maiale ed il prodotto ottenuto, opportunamente forellato, deve essere legato con spago a maglia fitta.

5. La miscela di salagione è costituita da:

a) sale marino: da 20 g/kg a 25 g/kg;

b) nitrato di sodio o nitrato di potassio oppure nitrito di sodio oppure miscelati: nei limiti di quanto consentito dalla normativa in vigore;

c) pepe nero in grani: da 1 g/ a 2 g/kg;

d) infuso di aglio e vino rosso filtrato: da 7 ml/kg a 10 ml/kg.

I salami, subito dopo l'insaccatura, durante la legatura prima della stagionatura, devono essere muniti di sigillo: tale dispositivo di identificazione, descritto all'art. 7, è atto a garantire, ultimati i periodi minimi di stagionatura di cui all'art. 2, lettera *a)*, la corrispondenza a quanto previsto dal presente disciplinare e deve essere presente fin dall'atto dell'immissione al consumo sul salume intero.

In sostituzione o in associazione del succitato sigillo, possono essere utilizzati dispositivi alternativi di identificazione che assicurino e garantiscano la tracciabilità e la rintracciabilità del Salame di Varzi.

5.5. Asciugatura e stagionatura

L'asciugatura e la stagionatura devono avvenire in locali convenientemente areati, con opportune attrezzature e tecniche, in funzione delle caratteristiche climatiche e dell'orientamento. Il periodo minimo di stagionatura varia in funzione della pezzatura del prodotto secondo quanto disposto dall'art. 2, lettera *a)* del disciplinare.

Articolo 6.

Legame con l'ambiente

La storia del prodotto è collegata con l'evoluzione di una tipica cultura rurale comune a tutta la Regione definita «Padania», dal cui territorio deriva la materia prima che viene elaborata in area assai più ristretta in relazione a tradizioni consolidate tipiche della denominazione in parola.

I requisiti del prodotto a denominazione di origine dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani. In particolare, la caratterizzazione della materia prima è assolutamente peculiare della macro-zona geografica delimitata, mentre la produzione del Salame di Varzi trae giustificazione dalle condizioni della micro-zona geografica delimitata. L'insieme «materia prima – prodotto – denominazione», si collega all'evoluzione socio-economica specifica dell'area interessata. In effetti, l'evoluzione zootecnica delle colture cerealicole e della trasformazione del latte ha determinato una vocazione produttiva univoca, collocando le zone di produzione in aree tradizionalmente destinate a tipi particolari di allevamento suino.

Articolo 7.

Designazione, presentazione ed etichettatura

7.1. Sigillo

La forma del sigillo di cui all'art. 5.4 è quadrata con angoli smussati, il rapporto altezza e larghezza deve essere 1:1.

Può essere di materiale plastico o cartaceo plastificato in grado di essere apposto sul salame.

Il sigillo, secondo quanto riprodotto in Figura 1, riporta sul fronte:

uno sfondo tratteggiato raffigurante in modo incompleto due salumieri;

il logo identificativo della D.O.P. Salame di Varzi descritto all'art. 7.2.;

la denominazione «SALAME DI VARZI» e l'abbreviazione DOP in nero con carattere Adobe Garamond Bold con la dicitura «Denominazione di Origine Protetta» in nero con carattere Helvetica Neue Light Condensed.

Sul retro del sigillo deve essere raffigurato il simbolo dell'Unione europea della D.O.P.

Figura 1

Specifiche colori

Arancio: C 0 – M 55 – Y 100 – K 0

Marrone: C: 50 – M 70 – Y 90 – K 30

Nero: C 0 – M 0 – Y 0 – K 100

7.2. Logo identificativo

Il logo identificativo della D.O.P. Salame di Varzi, di cui alla Figura 2, è costituito dal disegno stilizzato di quattro salumieri, che indossano il tradizionale grembiule da salumiere, su sfondo arancio con ombre tratteggiate in nero circondati da una cornice ovale marrone in cui è inserito il nome «•SALAME•DI VARZI•D.O.P.•», scritto in nero con carattere Adobe Garamond Bold.

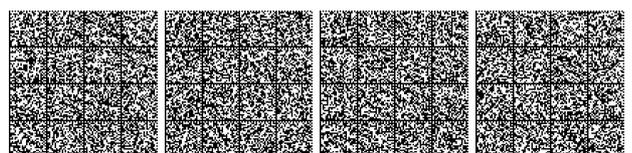



Figura 2

Specifiche colori

Arancio:

stampa in quadricromia: C 0 – M 55 – Y 100 – K 0

stampa a tinte piatte:

su carta patinata lucida: pantone 137 C

su carta patinata opaca: pantone 137 U

Marrone:

stampa in quadricromia: C 50 – M 70 – Y 90 – K 30

stampa a tinte piatte:

su carta patinata lucida: pantone 730 C

su carta patinata opaca: pantone 153 U

Nero:

stampa in quadricromia: C 0 – M 0 – Y 0 – K 100

stampa a tinte piatte:

su carta patinata lucida: nero 100%

su carta patinata opaca: nero 100%

7.3. Etichettatura

L'etichettatura del Salame di Varzi deve recare il logo identificativo della D.O.P. Salame di Varzi oppure, in caratteri chiari, indelebili e di dimensioni maggiori di tutte le altre scritte, la denominazione «Salame di Varzi» seguita immediatamente dalla dicitura «Denominazione di Origine Protetta» o dall'abbreviazione «D.O.P.».

In entrambe i casi, il simbolo dell'Unione europea della D.O.P. deve essere presente nell'etichettatura.

È vietato l'utilizzo di espressioni laudative associate alla denominazione «Salame di Varzi» quali extra, super, classico, autentico e similari. Il medesimo divieto vale anche per la pubblicità e la promozione del Salame di Varzi, in qualsiasi forma o contesto.

25A00885

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Fibi società cooperativa in liquidazione», in Traversetolo, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 ottobre 2019, n. 370/2019, con il quale la società cooperativa «FIBI Società cooperativa in liquidazione», con sede in Traversetolo (PR) (codice fiscale 02577500347) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

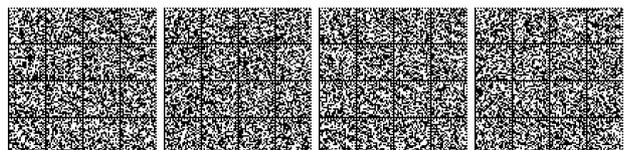
Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto *i)* e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «FIBI società cooperativa in liquidazione», con sede in Traversetolo (PR) (codice fiscale 02577500347), l'avv. Giovanni Cinque, nato a Roma il 23 ottobre 1978 (codice fiscale CNQGNN78R23H501V), domiciliato in Bologna (BO), via Donato Creti n. 57.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00799

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Texas società cooperativa agricola», in Casaluce, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 giugno 2009, n. 109/2009, con il quale la società cooperativa «Texas società cooperativa agricola» con sede in Casaluce (CE) (codice fiscale 00346710619), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giuseppe Susino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 luglio 2023, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Giuseppe Susino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del rag. Giuseppe Susino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Texas società cooperativa agricola» con sede in Casaluce (CE) (codice fiscale 00346710619), il rag. Antonio Guglielmelli, nato a Pisciotta (SA) l'8 giugno 1952 (codice fiscale GGLNTN52H08G707A), domiciliato in Salerno (SA) - via Vincenzo Sica n. 39.

Art. 2.

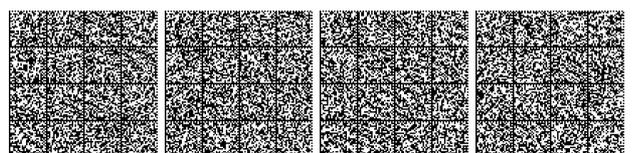
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00800

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Confezioni LEAMM società cooperativa», in Ugento, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 9 gennaio 2019 n. 17/2019, con il quale la società cooperativa «Confezioni LEAMM società cooperativa» con sede in Ugento (LE) (codice fiscale 04474720754), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla Commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto *(i)* e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Confezioni LEAMM società cooperativa», con sede in Ugento (LE) (codice fiscale 04474720754), il dott. Giuseppe Sorvillo, nato a Caserta (CE) il 13 febbraio 1986 (codice fiscale SRVGPP86B13B963B), domiciliato in Aversa (CE), via Filippo Saporito n. 33.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00830

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa ausiliari traffico Bruno Buozzi in liquidazione», in Frosinone, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta*

Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 22 febbraio 2011, n. 85/2011, con il quale la società cooperativa «Cooperativa ausiliari traffico Bruno Buozzi in liquidazione», con sede in Frosinone (FR) (codice fiscale 00162320600), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Renzo Collina ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 30 gennaio 2024, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 19 novembre 2023;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Renzo Collina dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione generale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Renzo Collina, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa ausiliari traffico Bruno Buozzi in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Frosinone (FR) (codice fiscale 00162320600), il dott. Antonello Capua, nato a Frosinone (FR) il 1° novembre 1973 (codice fiscale CPANNL73S01D810R), ivi domiciliato in via Mola Vecchia n. 2/A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00831

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «San Francesco d'Assisi - società cooperativa sociale», in Cerignola, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 22 agosto 2019, n. 205/2019, con il quale la società cooperativa «San Francesco d'Assisi - società cooperativa sociale», con sede in Cerignola (FG) (codice fiscale 02403990712), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giovanni Carella ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 19 gennaio 2023, n. 59/2023, con il quale il dott. Gabriele Pellegrino è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento, in sostituzione del dott. Giovanni Carella, dimissionario;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)*, della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società «San Francesco d'Assisi - società cooperativa sociale», con sede in Cerignola (FG) (codice fiscale 02403990712), l'avv. Giovanni Cinque, nato a Roma il 23 ottobre 1978 (codice fiscale CNQGNN78R23H501V), domiciliato in Pescara (PE), via Falcone e Borsellino n. 26.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00832

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Celecoxib Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 163/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 258 del 15 ottobre 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 253 del 28 ottobre 2024, recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Celecoxib, «CELECOXIB PENSA PHARMA»;

Vista la domanda presentata in data 29 ottobre 2024 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Celecoxib Pensa Pharma» (celecoxib) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051224018;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CELECOXIB PENSA PHARMA (celecoxib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL

A.I.C. n. 051224018 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,76

Nota AIFA:

66

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classifica-

zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Celecoxib Pensa Pharma» (celecoxib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Celecoxib Pensa Pharma» (celecoxib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00889

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cipralex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 164/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previ-

sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 581 del 24 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 238 del 10 ottobre 2024, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CIPRALEX (escitalopram) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2024 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cipralex» (escitalopram) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051489019;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPRALEX (escitalopram) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

A.I.C. n. 051489019 (in base 10) 1K3B7V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 8,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 13,46

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cipralex» (escitalopram) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00890

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dimetilfumarato Glenmark», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 167/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

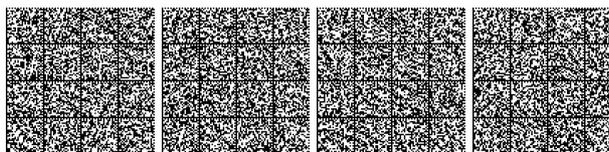
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. determina AAM/PPA n. 747 del 20 settembre 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 261 del 7 no-

vembre 2024 recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, "Dimetilfumarato Glenmark"», relativamente alle confezioni in aggiunta A.I.C. n. 050111133 e 050111145;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 704 del 13 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 228 del 28 settembre 2024, recante «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Dimetilfumarato Glenmark"» relativamente alle confezioni in aggiunta A.I.C. n. 050111071, 050111083, 050111095, 050111107, 050111119 e 050111121;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 563/2024 del 5 luglio 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 171 del 23 luglio 2024, recante «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, "Dimetilfumarato Glenmark"», relativamente alle confezioni in aggiunta A.I.C. n. 050111044, 050111057 e 050111069;

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2024 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dimetilfumarato Glenmark» (dimetilfumarato);

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIMETILFUMARATO GLENMARK (dimetilfumarato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/ AL - A.I.C. n. 050111071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 38,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36;

nota AIFA: 65.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111095 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 304,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87;

nota AIFA: 65.

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111107 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111121 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

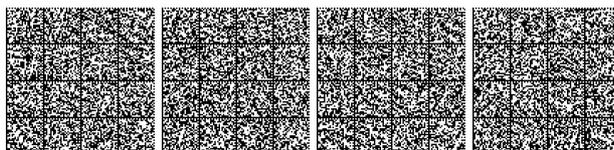
Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111133 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111145 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dimetilfumarato Glenmark» (dimetilfumarato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di

cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimetilfumarato Glenmark» (dimetilfumarato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00891

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ganfort», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 168/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previ-

sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 791 del 15 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 13 gennaio 2024, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale GANFORT (timololo /bimatoprost) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 febbraio 2024 con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ganfort» (timololo /bimatoprost) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050937010;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GANFORT (timololo /bimatoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «300 mcg/ml / 5mg/ml collirio, soluzione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,4 ml» 30 contenitori monodose (LDPE) - A.I.C. n. 050937010 (in base 10) 1JLH5L (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,17.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganfort» (timololo /bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00892

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 30 gennaio 2025.

Regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero del personale dipendente del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane. (Delibera n. 25/20).

LA COMMISSIONE

su proposta del Commissario prof. Federico Ghera, delegato per il settore;

Premesso

che il servizio del trasporto ferroviario rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, in quanto diretto a soddisfare la libertà di circolazione delle persone garantita dall'art. 16 della Costituzione;

che l'esercizio del diritto di sciopero del personale dipendente del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane è disciplinato dalla legge n. 146 del 1990, come modificata dalla legge n. 83 del 2000, nonché dall'Accordo nazionale del settore ferroviario del 23 novembre 1999 (modificato e integrato in data 18 aprile 2001 e in data 29 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2002);

che l'art. 4 del citato accordo, rubricato «prestazioni indispensabili», con riferimento al trasporto regionale ed al trasporto media/lunga percorrenza, prevede:

«4.2.1. Nei giorni feriali, devono essere assicurati servizi adeguati nelle fasce orarie di massima utenza dei pendolari (6-9, 18-21), secondo i volumi normalmente offerti a tale settore di utenza.

4.2.2. Nei giorni feriali e festivi, fatto salvo, per questi ultimi, quanto previsto al successivo punto 4.2.4., deve essere assicurata la circolazione di treni a lunga/media percorrenza nella misura minima di tre coppie di treni al giorno sulle principali direttrici Nord-Sud ed Est-Ovest, una almeno delle quali della categoria Intercity o Eurostar. Tali treni dovranno essere garantiti fino all'arrivo alla stazione di destinazione»;

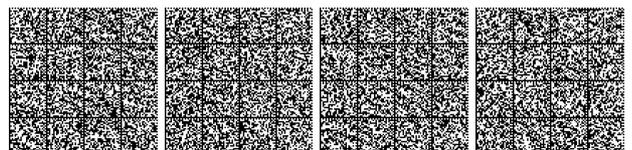
che, secondo quanto espressamente previsto dalle parti contraenti, all'art. 1 dell'accordo medesimo, rubricato «Efficacia», «L'accordo si riferisce allo stato attuale di organizzazione del servizio; eventuali future trasformazioni organizzative significative potranno richiedere un suo aggiornamento»;

che le esigenze e la domanda di mobilità degli utenti e l'assetto organizzativo del servizio del trasporto ferroviario sono profondamente mutati rispetto a quelli esistenti all'epoca di adozione dell'impianto regolatorio vigente;

che, già con nota del 9 luglio 2021, Assoutenti ha chiesto alla Commissione di «intervenire con urgenza per assicurare le fasce di garanzia in favore dei passeggeri tutti i giorni della settimana, in quanto interrompere la circolazione ferroviaria di domenica e in generale nei weekend danneggia soprattutto l'utenza, che non è costituita solo da soggetti che si spostano per scopi di piacere, ma anche e soprattutto da dipendenti pubblici e privati che sabato e domenica devono raggiungere i luoghi di lavoro. Basti pensare che in Italia un lavoratore su cinque è impiegato la domenica, numeri che crescono nel settore dei lavoratori autonomi, dove uno su quattro è in servizio anche di domenica»;

che, preso atto delle diverse esigenze dell'utenza, con delibera del 27 giugno 2022, trasmessa con nota prot. n. 9444 del 19 luglio 2022, l'Autorità ha invitato la Società FSI e le organizzazioni sindacali di categoria ad avviare un confronto in merito alla regola di cui all'art. 4.2.1. dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999, nella parte in cui limita ai soli giorni feriali la garanzia del servizio nelle fasce orarie di maggiore flusso di passeggeri e non prevede la medesima tutela degli utenti quando lo sciopero è effettuato nei giorni festivi. Tale invito veniva formulato al dichiarato scopo di verificare se la disposizione potesse ritenersi ancora attuale ed idonea ad assicurare un equo contemperamento tra il diritto di sciopero ed i diritti degli utenti, ovvero se la stessa dovesse ritenersi culturalmente superata dall'esigenza di garanzia dei servizi che, ai fini del diritto di mobilità dei cittadini, era oramai pienamente avvertita anche con riferimento alle giornate domenicali e festive;

che all'invito della Commissione ha risposto, con nota 9687 del 26 luglio 2022, la Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, la quale ha comunicato di non avere osservazioni in merito alla revisione dell'articolo in oggetto;

che, con nota prot. n. 2251/2023 del 13 febbraio 2023, l'Autorità di regolazione dei trasporti, premesso il fatto di aver «esaminato più casi attinenti alla cancellazione di viaggi ferroviari in giornate festive a causa di sciopero e senza la garanzia di fasce orarie», ha segnalato che «il regolamento (CE) n. 1371/2007 (le cui disposizioni, in tema di diritti spettanti al passeggero in caso di soppressioni o ritardi dei servizi di trasporto, valide fino al 7 giugno 2023, sono state riproposte, sostanzialmente, nel regolamento 29 aprile 2021, n. 2021/782/UE), sul quale l'Autorità ha il dovere di vigilare, prevede, tra l'altro, un obbligo di riprotezione a carico del vettore e a favore dei passeggeri a cui venga cancellato un viaggio» e che, sotto tale profilo, rileva «la possibilità, per il passeggero, prevista alla lettera *b)* della norma, di proseguire il viaggio a condizioni di trasporto simili, verso la destinazione finale, non appena possibile.» Tale misura di tutela a favore degli utenti, imposta dal diritto comunitario — ha evidenziato l'Autorità dei trasporti — non può trovare concreta applicazione nel nostro Paese, in caso di sciopero nelle giornate festive, posto che, in tali evenienze, alla luce dell'art. 4 dell'Accordo collettivo del 1999 vigente in materia, non sono previste fasce di garanzia del servizio (a differenza di quanto previsto nelle giornate feriali) e, pertanto, ha invitato la Commissione a «valutare, in linea con quanto già prospettato, tenendo conto anche della citata disposizione del regolamento, l'aggiornamento della regola in vigore prevedendo fasce di garanzia minime anche nei giorni festivi.»;

che, con note prot. n. 9797 e prot. n. 9798, del 22 luglio 2024, la Commissione, rilevato che «nel periodo intercorso dall'entrata in vigore della disciplina di settore sopra richiamata, sono intervenute rilevanti modificazioni negli assetti organizzativi e di erogazione del servizio di trasporto ferroviario e sono mutate radicalmente le esigenze degli utenti in relazione ad una accresciuta e diversificata fruizione del servizio», ha sollecitato un confronto con le parti sociali in relazione a diversi aspetti dell'accordo collettivo (il campo di applicazione della disciplina, le procedure di raffreddamento e conciliazione, la durata e articolazione oraria degli scioperi, le prestazioni indispensabili e loro articolazione, i periodi di franchigia, gli intervalli tra azioni di sciopero, le misure per potenziare e rendere effettiva l'informazione all'utenza e il preavviso massimo), al fine di verificarne la perdurante attualità ed intraprendere, se del caso, le necessarie iniziative correttive, in funzione di un più aggiornato contemperamento tra l'esercizio del diritto di sciopero e il godimento dei diritti della persona costituzionalmente tutelati. A tale scopo, l'Autorità ha chiesto alle parti sociali di produrre propri contributi in relazione ai temi evidenziati ed invitato le medesime a partecipare ad apposita audizione convocata per il 12 settembre 2024;

che, in relazione alle tematiche sollevate dalla Commissione, le organizzazioni sindacali hanno presentato proprie memorie, prima dell'audizione del 12 settembre 2024, con le quali tutte, sia pure con argomenti differenti, hanno manifestato una posizione di sostanziale contrarietà ad ipotesi di revisione dell'Accordo del 1999;

che, con nota prot. n. 11215 del 6 settembre 2024, la società Ferrovie dello Stato Italiane, in nome e per conto di tutte le società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane, ha accolto positivamente l'invito della Commissione ad avviare una riflessione finalizzata alla possibile revisione della disciplina vigente che, «pur continuando pienamente a svolgere il compito di garanzia dei diversi diritti costituzionali in gioco, necessita di un aggiornamento, peraltro già contemplato dallo stesso accordo del '99, anche in considerazione delle significative trasformazioni organizzative del servizio, dell'evoluzione e della diversificazione delle esigenze dell'utenza e degli sviluppi tecnologici che hanno interessato il settore negli ultimi anni.»;

che, nel corso dell'audizione delle organizzazioni sindacali del 12 settembre 2024, il Commissario delegato per il settore, preso atto delle posizioni espresse dai soggetti collettivi, ha richiamato l'attenzione dei delegati sugli aspetti più critici della disciplina contenuta nell'accordo del 1999, tra cui quello delle prestazioni indispensabili nei giorni festivi e delle franchigie, ed ha invitato le parti a ricercare su tali punti una soluzione consensuale che consenta di porre rimedio alle problematicità, oramai improcrastinabili, riscontrate nell'esperienza applicativa dell'accordo medesimo;

che, con nota prot. n. 11847 del 19 settembre 2024, le segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie, facendo seguito all'audizione del 12 settembre 2024, hanno dichiarato di ritenere non necessari adeguamenti dell'Accordo collettivo del 1999 e, in particolare, delle misure delle franchigie e delle fasce di garanzia. A sostegno della loro posizione, le organizzazioni sindacali hanno richiamato non meglio precisati dati ISTAT, dai quali emergerebbe una sostanziale riduzione dei passeggeri trasportati nel settore ferroviario e, dall'altro lato, hanno fatto riferimento alle relazioni annuali nelle quali la Commissione ha sempre evidenziato un esercizio ponderato del diritto di sciopero da parte delle esponenti. Nell'ambito della nota, tali organizzazioni hanno evidenziato, piuttosto, l'esigenza di rimuovere una delle principali cause di insorgenza del conflitto collettivo costituita dal fatto che nel settore, pur operando quarantaquattro imprese (Dati Ansfisa) non esiste un unico CCNL di comparto e, quindi, si riscontrano fenomeni di *dumping* contrattuale dovuti all'applicazione, a parità di mansioni, di differenti CCNL. Infine, hanno rivendicato la competenza delle parti sociali a negoziare la disciplina di settore;

che, con delibera n. 24/324, adottata nella seduta del 15 ottobre 2024, la Commissione, premesso che la legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, affida «in via prioritaria alla responsabilità delle parti sociali la determinazione convenzionale delle prestazioni indispensabili, delle modalità e delle procedure di erogazione e delle altre misure dirette a consentire un contemperamento tra beni costituzionalmente garantiti, quando per tutelare nella sua essenzialità un diritto o interesse di rango superiore sia necessario sacrificare l'esercizio del diritto di sciopero», ha invitato il Gruppo FSI e le organizzazioni sindacali di categoria alla revisione dell'art. 4 dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999, con particolare riferimento alla previsione di fasce orarie di garanzia del servizio in caso di scioperi nelle giornate festive, assegnando termine fino all'8 novembre 2024 per la presentazione di una intesa da sottoporre all'attenzione della Commissione;

che, con nota prot. n. 13319 del 16 ottobre 2024, il Commissario delegato per il settore ha richiesto a Ferrovie dello Stato Italiane informazioni, anche di ordine numerico, relativamente all'andamento dei flussi di viaggiatori nelle giornate festive indicando, altresì, le percentuali medie di utenti del servizio di trasporto ferroviario che circolano nelle giornate festive rispetto ai passeggeri che fruiscono del servizio nelle giornate feriali;

che Ferrovie dello Stato Italiane, con nota del 28 ottobre 2024, ha informato la Commissione che l'Associazione datoriale Agens, con nota del 23 ottobre 2024, aveva convocato un incontro con le Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie, per il giorno 29 ottobre 2024, al fine di avviare un confronto tra le parti in relazione all'art. 4 della disciplina di settore, come richiesto dalla Commissione;

che, con nota prot. n. 14852 del 7 novembre 2024, l'Associazione Agens ha informato la Commissione che, in data 29 ottobre 2024, si è svolto presso la sua sede l'incontro tra l'Associazione datoriale e le Segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie, nell'ambito del quale Agens, con riferimento all'invito avanzato dalla Commissione con delibera n. 23/324 del 15 ottobre 2024, ha proposto di prevedere «fasce di garanzia nell'ambito del trasporto regiona-

le anche in caso di astensioni indette nei giorni festivi, confermando la fascia pomeridiana dalle ore 18,00 alle ore 21,00 e ripensando la fascia mattutina, in coerenza con le diverse esigenze di mobilità che si sviluppano nelle medesime giornate festive, dalle ore 7,00 alle ore 10,00 (anziché 6,00 – 9,00). Diversamente, con riferimento ai treni a media/lunga percorrenza, Agens ha sottolineato la necessità di individuare una percentuale minima di treni Alta velocità e Intercity da garantire in caso di sciopero, incrementale rispetto al numero di treni attualmente definiti sulla base di quanto previsto al punto 4.2.3 dell'accordo sui servizi minimi essenziali nel settore del trasporto ferroviario», precisando che, «viste le peculiarità che caratterizzano il trasporto ferroviario di media/lunga percorrenza (es.: gestione del c.d. giro materiali e degli eventuali stazionamenti dei treni in stazione), soprattutto con riguardo alle imprese ferroviarie di grandi dimensioni con impianti collocati su tutto il territorio nazionale, il criterio del contingentamento minimo risulta l'unico idoneo a preservare complessivamente la circolazione dei treni in caso di sciopero che verrebbe fortemente compromessa dall'eventuale adozione di altri principi, ivi compreso quello delle fasce di garanzia proprie del trasporto regionale». Inoltre, Agens ha evidenziato l'esigenza di elaborare una disciplina per l'intero settore del trasporto ferroviario, in luogo dell'attuale accordo aziendale FS del 23 novembre 1999, tenuto conto dell'ingresso di nuovi operatori ferroviari nel mercato dei servizi di trasporto ferroviario. Infine, l'associazione datoriale ha informato la Commissione che il confronto tra le parti sarebbe proseguito con un successivo incontro calendarizzato per il giorno 14 novembre 2024;

che, con nota prot. n. 14859 dell'8 novembre 2024, in riscontro alla richiesta della Commissione del 16 ottobre 2024, Ferrovie dello Stato Italiane ha trasmesso i dati inerenti all'andamento dei flussi viaggiatori della società Trenitalia S.p.a., relativamente agli anni 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024 (periodo gennaio/settembre), suddivisi per Direzione di business (Regionale, Alta velocità e Intercity) e recanti le percentuali medie di utenti che circolano nelle giornate festive rispetto ai passeggeri delle giornate feriali; l'Azienda ha altresì fornito i dati percentuali del servizio garantito sull'Alta velocità e Intercity durante gli scioperi, in rapporto alla ordinaria programmazione;

che, con nota prot. n. 14950 dell'8 novembre 2024, la Commissione ha chiesto alla società Ferrovie dello Stato Italiane di completare il quadro informativo fornito con un prospetto analogo a quello riferito alla lunga percorrenza, che abbia riguardo al servizio di trasporto regionale, al fine di individuare il dato percentuale dei servizi garantiti durante le giornate feriali, rispetto all'ordinaria circolazione ferroviaria prevista per l'intera giornata;

che con nota prot. n. 15403 del 14 novembre 2024, Ferrovie dello Stato Italiane, in riscontro alla richiesta istruttoria della Commissione, ha comunicato che il dato percentuale dei treni regionali che circolano durante le fasce garantite (6,00 – 9,00 e 18,00 – 21,00) nelle giornate feriali, rispetto all'offerta prevista nell'intera giornata, si attesta al 33%;

che, con nota prot. n. 15535 del 18 novembre 2024, Agens ha comunicato alla Commissione che, in data 14 novembre 2024, è stato esperito il secondo incontro con le Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie, nel corso del quale l'Associazione, anche in nome e per conto del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane, «ha ribadito la propria disponibilità a raggiungere un'intesa per la modifica dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999, come modificato e integrato dagli accordi del 18 aprile 2001 e del 19 ottobre 2001, funzionale ad apprezzare i punti di intervento già rappresentati a codesta Commissione con la succitata missiva. Al riguardo le organizzazioni sindacali hanno confermato il posizionamento già espresso a codesta Autorità nel corso dell'audizione tenutasi in data 12 settembre 2024.» Con la medesima nota, Agens ha aggiunto che, allo stato, non è stata individuata una data per la prosecuzione del confronto;

che, con nota prot. n. 16785 del 28 novembre 2024, la Commissione ha richiesto all'Istat di poter acquisire i dati relativi al flusso di passeggeri fruitori del servizio di trasporto ferroviario (suddivisi per destinazione: interna e internazionale) relativamente all'anno 2023, posto che, nelle serie storiche esplorabili sul sito istituzionale dell'ente pubblico, sono pubblicati dati statistici solo fino al 2022;

che, con nota prot. 17049 del 2 dicembre 2024, l'Istat ha trasmesso i dati richiesti dalla Commissione relativi all'andamento del traffico passeggeri del 2023, attestando un significativo incremento degli utenti del servizio ferroviario rispetto all'anno precedente;

che le parti non hanno trasmesso alla Commissione alcuna proposta consensuale di revisione dell'art. 4 dell'Accordo FS del 1999;

che, nella seduta del 10 dicembre 2024, la Commissione ha deliberato di convocare in audizione, per il giorno 18 dicembre 2024, le associazioni dei consumatori e degli utenti (nota prot. n. 17516 del 10 dicembre 2024), al fine di sottoporre alla loro attenzione le questioni riguardanti il livello delle prestazioni indispensabili previste dalla vigente disciplina sullo sciopero nel trasporto ferroviario;

che, nel corso dell'audizione interlocutoria, i rappresentanti delle associazioni Confconsumatori, Federconsumatori e Centro Tutela Consumatori hanno rappresentato il loro punto di vista in merito agli aspetti dell'attuale regolamentazione ritenuti particolarmente critici, sollecitando l'intervento della Commissione nella direzione di una maggior tutela dei diritti degli utenti, sia in relazione all'ampliamento dei servizi da garantire durante lo sciopero — armonizzando la relativa disciplina con quella dell'Autorità di regolazione dei trasporti in materia di tutela dei consumatori e utenti del servizio di trasporto — sia sotto il profilo di una più efficace ed adeguata informazione all'utenza, prestando una particolate attenzione non solo ai passeggeri disabili ma anche ai passeggeri a mobilità ridotta;

che, in data 19 dicembre 2024, la Commissione ha adottato (deliberazione n. 24/450), ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera a, della legge n. 146 del 1990 e suc-

cessive modificazioni, una proposta di regolamentazione provvisoria (d'ora innanzi proposta o delibera n. 24/450) delle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero del personale dipendente del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane;

che il testo della proposta è stato notificato a mezzo PEC alle parti ed alle associazioni dei consumatori e degli utenti in data 27 dicembre 2024, assegnando il termine di quindici giorni dalla notifica per osservazioni e controdeduzioni, secondo l'*iter* procedimentale previsto dall'art. 13, comma 1, lettera *a)* della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

che, in data 27 dicembre 2024, Assoutenti ha formulato le proprie osservazioni sulla proposta valutandola positivamente ed evidenziando «la necessità di estendere il periodo di franchigia estivo per gli scioperi nel settore del trasporto pubblico, attualmente fissato dal 27 luglio al 5 settembre, dal 15 luglio al 15 settembre»;

che, in data 9 gennaio 2025, le Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie hanno trasmesso alla Commissione una nota unitaria contenente le proprie osservazioni relative alla delibera n. 24/450, evidenziando in particolare:

l'eccessiva compressione dell'esercizio del diritto di sciopero, avuto riguardo alla liberalizzazione dei mercati dei trasporti ed alla possibilità di fruire di servizi alternativi;

la carenza di motivazione del provvedimento della Commissione in relazione alla modifica delle disposizioni contenute nell'art. 4.2.1. (fasce orarie nei giorni festivi) e nell'art. 4.2.2. (correlazione della «misura dei servizi da garantire per i treni a lunga/media percorrenza con il volume del trasporto ferroviario regionale»);

la necessità di tenere in considerazione la «valutazione di impatto» delle modifiche proposte «sull'accesso al diritto di sciopero»;

l'irrilevanza di «tutti i dati riportati in delibera relativi ai flussi turistici nel nostro Paese», posto che non vi sarebbe alcuna connessione, anche in termini di esigenze di contemperamento, tra il «flusso turistico», il diritto alla mobilità delle persone e il diritto di sciopero;

la necessità di tenere conto delle cause di insorgenza del conflitto «spesso riconducibili a mancati rinnovi dei contratti, al mancato rispetto di accordi sottoscritti»;

che, nella medesima nota del 9 gennaio 2025, le organizzazioni sindacali hanno formulato istanza di accesso agli atti e di convocazione in audizione, manifestando la propria disponibilità a «novare lo stesso attraverso il coinvolgimento di tutte le imprese ferroviarie attualmente operanti sul mercato che svolgono servizio di trasporto di persone»;

che, in data 10 gennaio 2025, Agens, anche per conto dell'associata Ferrovie dello Stato Italiane, in risposta alla proposta adottata dalla Commissione, ha chiesto di essere convocata in audizione ed ha comunicato:

di aver avviato, in data 29 ottobre 2024, il confronto con le Segreterie nazionali delle organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal e Orsa Ferrovie, accogliendo positivamente l'invito formulato dalla Commissione con la delibera n. 24/324 del 15 ottobre 2024;

di aver formulato una propria proposta e di non aver riscontrato, nel corso degli incontri, da ultimo quello del 14 novembre 2024, concreti «avanzamenti» nelle trattative;

di esprimere parere favorevole in ordine alle modifiche di cui all'art. 1 della proposta e di ritenere che, nelle more di una omogeneizzazione normativa di settore che coinvolga tutti gli operatori del comparto, sia necessario garantire nei servizi di media/lunga percorrenza una percentuale minima del 50 per cento, in coerenza con le previsioni normative e con i servizi minimi assicurati da altri *competitor*;

di ritenere necessaria anche una revisione della disciplina di cui all'art. 4.2.4 dell'accordo del '99, che prevede una normativa speciale in caso di astensioni indette per vertenze legate al rinnovo contrattuale, evidenziando l'opportunità di un «superamento» dell'art. 4.2.4, in una logica di semplificazione e di armonizzazione della regolamentazione a tutela dell'utenza, essendo irrilevanti, sotto questo profilo, le motivazioni sottese alle azioni di sciopero; in subordine, «laddove codesta Autorità ritenesse necessaria la permanenza di una disciplina differenziata per le astensioni connesse al rinnovo contrattuale, si ritiene indispensabile, da un lato, operare una distinzione rispetto ai soggetti proclamanti, consentendo l'operatività delle previsioni di cui al pt. 4.2.4, in analogia con quanto avviene in altri settori del trasporto, solo per gli scioperi proclamati dalle organizzazioni sindacali firmatarie del Ccnl della Mobilità/Area contrattuale Attività Ferroviarie; dall'altro, introdurre una previsione che consenta l'individuazione di livelli di garanzia da adottare in mancanza di accordo tra le parti ai sensi del richiamato pt. 4.2»;

che, in data 13 gennaio 2025, la Segreteria nazionale dell'Organizzazione sindacale Usb Lavoro privato ha formulato le proprie osservazioni in ordine alla proposta, lamentando una «inaccettabile restrizione del diritto di sciopero» a favore delle aziende e riportandosi a quanto rappresentato nelle precedenti interlocuzioni e da ultimo in sede di audizione del 12 settembre 2024;

che l'accesso agli atti del procedimento, richiesto con nota del 9 gennaio 2025, è stato effettuato da parte dei rappresentanti delle Segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil e Orsa Ferrovie in data 13 gennaio 2025 e si è completato in data 21 gennaio 2025;

che, in data 16 gennaio 2025, i rappresentanti delle organizzazioni sindacali e quelli di Agens e del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane sono stati sentiti in apposite audizioni nel corso delle quali hanno espresso la loro posizione in merito alla proposta della Commissione;

che le organizzazioni sindacali si sono dichiarate contrarie alla revisione dell'accordo del 1999, riportandosi ai contenuti della nota unitaria del 9 gennaio 2025 («le scriventi organizzazioni sindacali hanno letto ed esaminato la proposta [...] non ritenendola in nulla condivisibile») ed evidenziando la necessità di individuare una disciplina unitaria per l'intero sistema del trasporto ferroviario che tenga conto del mutato contesto, della presenza di altri

competitor e della necessità di assicurare regole comuni a tutti gli operatori. I dirigenti sindacali hanno altresì fatto presente:

che un intervento della Commissione durante le trattative in corso per il rinnovo del CCNL andrebbe ad alterare i negoziati;

che sia necessaria una stima di quanto «incide la proposta della Commissione sulla limitazione del diritto di sciopero» segnalando che, dopo l'adozione della delibera n. 24/450, Trenitalia avrebbe aumentato il numero dei treni e delle prestazioni da garantire.

Agens e il Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane si sono dichiarati favorevoli alla proposta della Commissione, pur auspicando un più ampio intervento che metta capo a una disciplina generale del settore che coinvolga tutti gli operatori. Tale posizione è stata confermata in una nota scritta, invitata alla Commissione il giorno successivo all'audizione;

che, in data 16 gennaio 2025, all'esito dell'audizione, le organizzazioni sindacali hanno inviato ad Agens — e per conoscenza alla Commissione — una nota unitaria, con cui hanno richiesto «la prosecuzione del tavolo di confronto volto alla definizione di un accordo complessivo per l'applicazione della legge n. 146/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, come esplicitato in data 16 gennaio 2025 durante l'audizione con la Commissione di garanzia» e che tale richiesta è rimasta senza seguito;

che, in data 30 gennaio 2025, è pervenuta una nota delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl e Uiltrasporti, con la quale le stesse hanno ribadito le posizioni precedentemente espresse;

Considerato

che, rispetto all'epoca della conclusione dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999, recante la disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero nel settore del trasporto ferroviario, sono sopravvenuti rilevanti mutamenti;

che, grazie alla tecnologia e ad importanti investimenti, sono state introdotte nuove modalità di trasporto ferroviario (l'Alta velocità), che non esistevano all'epoca della conclusione dell'accordo collettivo di settore. Quest'ultimo, infatti, all'art. 4.2.2., nel disciplinare le prestazioni indispensabili da garantire nel servizio di media/lunga percorrenza, si riferisce esclusivamente ai treni «della categoria Intercity o Eurostar»;

che le innovazioni della rete ferroviaria sono state ideate e realizzate nella prospettiva di una intermodalità e, quindi, di una stretta interconnessione ed integrazione tra le diverse linee di trasporto ferroviario (regionale, media - lunga percorrenza e Alta velocità), allo scopo di consentire all'utente una piena fruibilità dei servizi ferroviari;

che un ulteriore grande impulso al processo di ammodernamento della rete ferroviaria deriva dall'attuazione, tuttora in corso, del PNRR, che considera strategici gli obiettivi dell'intermodalità dei mezzi di trasporto e della mobilità sostenibile;

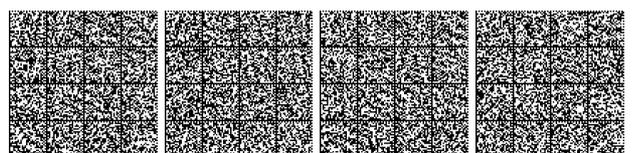
che l'incremento della mobilità ferroviaria risulta chiaramente attestato da molteplici fonti.

I dati Istat ricavabili dalla banca dati Istatdata (1) evidenziano un *trend* in costante crescita del numero complessivo di passeggeri trasportati in tutte le serie storiche esplorabili, ovvero dal 2004 al 2022, con esclusione dell'anno 2020 (caratterizzato dalle note limitazioni alla libertà di circolazione per ragioni sanitarie e con volume di passeggeri complessivo attestatosi a 381.351.880), dopo il quale è seguita, comunque, una rapida ripresa dell'andamento del trasporto ferroviario (e, così, nel 2021 i passeggeri complessivi trasportati si sono attestati a 481.270.400, mentre nel 2022 a 677.040.151). A ciò si aggiungano i dati statistici relativi all'anno 2023 forniti dall'Istat in riscontro ad apposita richiesta della Commissione, i quali evidenziano un ulteriore significativo incremento della circolazione ferroviaria ed, in particolare, il fatto che il volume complessivo dei passeggeri in detto periodo si è attestato a complessivi 809.498.460 (rispetto ai 677.040.151 del 2022). Ed ancora, il 20° Rapporto sulla mobilità degli italiani del 27 novembre 2023, intitolato «Il passato, il presente, il futuro» ed elaborato dall'Isfort (2) rileva, alla pag. 28, che «Nel confronto con i dati 2019 i flussi della rete Anas risultano inferiori ancora del 5%. Più intenso il ritmo di crescita dei passeggeri del trasporto ferroviario. In particolare, nella media e lunga percorrenza (Alta velocità e Intercity) i volumi sono ormai superiori al dato 2019, mentre per il trasporto regionale sussiste una quota di passeggeri, superiore al 10%, ancora da recuperare nel confronto con il livello pre-Covid, mentre, alla pag, 30, il medesimo Rapporto, nel commentare i Graf. 35, Graf. 36 e Graf. 37 (ai quali integralmente si rinvia) evidenzia che gli stessi «mostrano invece, sempre tra gennaio 2019 e settembre 2023, gli andamenti del traffico ferroviario (Alta velocità, Intercity e regionale rispettivamente) in termini sia di passeggeri trasportati (domanda) che di corse effettuate (offerta). Si può osservare che nel trasporto regionale e negli Intercity la curva di offerta dei servizi si è piuttosto rapidamente riallineata ai livelli pre-Covid, mentre nell'Alta velocità ha seguito più da vicino la dinamica della domanda.» Ad ulteriore conforto di tali tendenze si richiama anche l'ultimo report trimestrale sulle tendenze della mobilità relativo al II trimestre 2024, predisposto dalla Struttura tecnica di missione (STM) del Ministero delle infrastrutture e trasporti (3), dal quale si evince (come riportato nel comunicato pubblicato al sito internet https://www.mit.gov.it/comunicazione/news/mobilita-ancora-crescita-la-domanda-nel-settore-trasporti), che rispetto al primo trimestre del 2023 «In riferimento al trasporto ferroviario, a fronte di un'offerta di servizi di Alta velocità (AV) e Intercity rispettivamente pari al +4% e +1%, il traffico passeggeri risulta superiore rispettivamente del 2% e 6%, tendenza confermata anche per il trasporto regionale.»;

che tale incremento della mobilità ferroviaria, in parte, è senz'altro ascrivibile ad un significativo e costante aumento dei flussi turistici nel nostro Paese. A tale riguardo,

(1) Consultabile all'indirizzo https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it

(2) Consultabile all'indirizzo https://www.isfort.it/wp-content/uploads/2023/12/RapportoMobilita2023_Def.pdf

(3) Consultabile all'indirizzo https://www.mit.gov.it/node/19507

basti citare il comunicato (4) elaborato in data 4 giugno 2024 dall'Istat e dal Ministero del turismo, frutto delle attività congiunte del gruppo di lavoro inter-istituzionale sul turismo «Alloggiati web», costituitosi nel 2023 nell'ambito del protocollo d'intesa «Sviluppo e valorizzazione dell'informazione statistica sul turismo», sottoscritto dall'Istat e dal Ministero del turismo. Nell'ambito di esso le istituzioni pubbliche espongono che «Le stime relative all'anno 2023 registrano i valori più elevati osservati da sempre dalle rilevazioni sul turismo: oltre 134 milioni di arrivi e 451 milioni di presenze negli esercizi ricettivi presenti sul territorio nazionale.

Tra il 2019 e il 2023 gli arrivi nelle strutture ricettive italiane crescono di 3 milioni di unità (+2,3% rispetto al 2019), mentre le presenze turistiche crescono di 14,5 milioni (+3,3%).

Sono circa 16 milioni gli arrivi in più rispetto al 2022 (+13,4%) e oltre 39 milioni le presenze (+9,5%).

Dopo il periodo pandemico (2020-2022), la componente estera della clientela torna a prevalere su quella domestica: nel 2023 il 52,4% delle presenze turistiche sono riferite a clienti non residenti in Italia.

Gli arrivi e le presenze nel settore extra-alberghiero crescono del 16,9% e dell'11,0% rispetto al 2022, e presentano incrementi maggiori di quelli del settore alberghiero (+11,5% e +8,1%).

Lazio e Lombardia sono le regioni che crescono maggiormente rispetto al 2022, visto il sostenuto incremento delle presenze turistiche delle città di Roma e Milano.»;

che appare evidente come l'oggettivo progressivo incremento dei flussi dei passeggeri del trasporto ferroviario, registratosi negli ultimi dieci anni, e la intervenuta diversificazione della tipologia di utenti del servizio (lavoratori pendolari, liberi professionisti/imprenditori, cittadini, turisti), abbia determinato un potenziamento degli effetti delle azioni di sciopero, producendo disagio su un aumentato bacino di utenza, ed abbia altresì un impatto trasversale, dal punto di vista della dimensione temporale, su tutti i giorni della settimana;

che l'incremento della mobilità ferroviaria nelle giornate festive, oltre che ad un aumento dei flussi turistici, è correlato ad un generale mutamento dei costumi sociali, recepito dallo stesso legislatore che, con l'art. 31, comma 1, del decreto-legge n. 201/2011 (Decreto salva-Italia), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ha realizzato una piena liberalizzazione dei giorni e orari di apertura degli esercizi commerciali e rimosso qualsiasi limite all'apertura degli stessi nelle giornate festive, con conseguente aumento della circolazione delle persone, anche sulle linee ferroviarie, sia per esigenze di lavoro, sia per esigenze personali e familiari, il cui soddisfacimento è favorito da un sistema complessivo — di maggiore compatibilità con la vita lavorativa — che garantisce un più ampio accesso ai servizi alla persona;

che tale dato trova conferma nell'analisi realizzata dall'Ufficio studi della CGIA di Mestre (ricercabile all'indirizzo https://www.cgiamestre.com/wp-content/uploads/2017/04/DOM-LAVORO.pdf) da cui si ricava che già nel 2016, erano 4,7 milioni gli italiani che lavoravano di domenica;

che anche i dati acquisiti da questa Autorità in fase di istruttoria confermano che, rispetto all'epoca di adozione dell'accordo di settore, è significativamente aumentata la domanda di mobilità in corrispondenza delle giornate festive. Dalle ultime rilevazioni della società Ferrovie dello Stato Italiane risulta infatti che dal 2019 al 2024 le percentuali medie di utenti che circolano nelle giornate festive rispetto ai passeggeri delle giornate feriali si attestano ben al di sopra del 50%, con un trend di crescita costante;

Ritenuto

che la legge affida in prima istanza all'autonomia collettiva delle parti sociali il compito di disciplinare la materia dell'esercizio del diritto di sciopero;

che, nel corso del procedimento, è emersa l'impossibilità tra le parti di addivenire ad una revisione consensuale dell'art. 4 dell'Accordo del 1999;

che, in mancanza di un accordo tra le parti, vi è un obbligo, a carico della Commissione, di determinare quali siano le regole idonee a realizzare finalità e obiettivi della legge, («La Commissione .... valuta .... l'idoneità delle prestazioni indispensabili» art. 13, comma 1 lettera *a)*), secondo i criteri generali individuati dal legislatore: il contemperamento degli interessi e l'effettività nel loro contenuto essenziale dei diritti della persona (art. 1, comma 2);

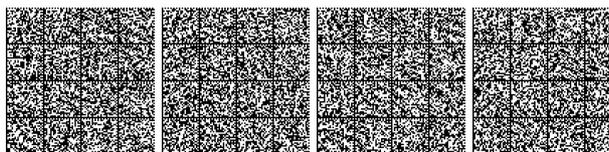
che la Commissione intende intervenire su alcuni aspetti dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999 che, per le ragioni sopra indicate, appaiono non più adeguati a garantire un equilibrato contemperamento tra il diritto di sciopero e la libertà di circolazione;

che, in particolare, la regola di cui all'art. 4.2.1. dell'Accordo nazionale del 23 novembre 1999 — che, con riferimento al trasporto ferroviario regionale, limita ai soli giorni feriali la garanzia del servizio nelle fasce orarie di maggiore flusso di passeggeri e non prevede la medesima tutela degli utenti quando lo sciopero è effettuato nei giorni festivi — è stata concepita in un contesto socio-organizzativo ormai superato;

che, pertanto, non trova più alcuna giustificazione una distinzione per «giorni feriali/giorni festivi» nella previsione di soglie minime di servizio da garantire in occasione degli scioperi che interessino il servizio di trasporto regionale;

che, sotto tale aspetto, non appare congrua, in termini di adeguato contemperamento tra l'esercizio del diritto di sciopero e il godimento dei diritti della persona costituzionalmente garantiti, l'assenza di un'adeguata tutela e garanzia di servizi minimi in caso di scioperi nelle giornate festive, alla luce delle mutate esigenze di mobilità degli utenti, come testimoniato dall'aumento della mobilità ferroviaria nelle giornate festive;

che, con particolare riferimento alle fasce orarie di garanzia nei giorni festivi, occorre tenere conto dei bisogni di mobilità e delle tipologie di utenti del servizio che

(4) Consultabile all'indirizzo https://www.ministeroturismo.gov.it/comunicato-congiunto-mitur-istat-relativo-allandamento-turistico-in-italia-nel-2023-prime-stime-regionali/

appaiono più eterogenei e diversificati rispetto a quelli che caratterizzano la mobilità nei giorni feriali (essenzialmente pendolare);

che il servizio di trasporto ferroviario è stato incluso nell'ambito di applicazione della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni ed integrazioni, in quanto funzionale alla soddisfazione della libertà di circolazione, garantita dall'art. 16 della Costituzione. Tale diritto costituzionale è riconosciuto a tutti i soggetti e garantisce la possibilità di muoversi liberamente nell'ambito del territorio della Repubblica e di soggiornare in qualunque luogo, salve le limitazioni che la legge stabilisce «in via generale e per motivi di sanità o di sicurezza», specificando, inoltre, che non è ammessa alcuna limitazione della libertà di circolazione e soggiorno per ragioni politiche. Il comma secondo dell'art. 16 della Costituzione disciplina invece la libertà di espatrio. Né la Costituzione, né tanto meno l'art. 1, comma 2, lettera *b)* legge n. 146 del 1990, (che all'art. 16 della Costituzione rinvia), subordinano il riconoscimento della tutela costituzionale alla ricorrenza di tassative ragioni e/o motivazioni per le quali la libertà viene esercitata. Conseguentemente, risulta irrilevante, ai fini della tutela della libertà di circolazione, il fatto che la circolazione avvenga per ragioni lavorative ovvero per motivi turistici;

che l'estensione delle fasce di garanzia nel trasporto regionale alle ipotesi di scioperi nelle giornate festive, risulta altresì necessaria, ai fini dell'allineamento della normativa (secondaria) nazionale in materia di sciopero nel settore del trasporto ferroviario alle regole sovraordinate di carattere comunitario (peraltro, di diretta applicabilità), definite dai regolamenti CE sopra richiamati, che prescrivono un obbligo di riprotezione dell'utente in caso di cancellazione del proprio viaggio e che, secondo quanto evidenziato dall'Autorità di regolazione dei trasporti, sarebbe precluso, a priori, a normativa vigente, in caso di scioperi nelle giornate festive, non essendo previste in tali evenienze fasce di garanzia;

che l'intervento nei termini anzidetti ha quindi lo scopo di prevenire ulteriori violazioni alle regole del diritto comunitario suscettibili di dare luogo a procedure di infrazione a carico del nostro Paese;

che, peraltro, le discipline che regolamentano l'esercizio del diritto di sciopero negli altri settori dei trasporti — alle cui previsioni la Commissione deve fare riferimento, secondo quanto prescritto dall'art. 13, comma 1, lettera *a)* della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni («La Commissione, al fine della provvisoria regolamentazione di cui alla presente lettera, deve tenere conto delle previsioni degli atti di autoregolamentazione vigenti in settori analoghi o similari nonché degli accordi sottoscritti nello stesso settore dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale») — non prevedono differenziazioni sulle prestazioni indispensabili da garantire a seconda che si tratti di giornate feriali e festive. Al contrario, tanto nella disciplina del Trasporto aereo (*cfr.* art. 9, della regolamentazione provvisoria approvata con deliberazione n. 14/387, rubricato «Collocazione oraria delle astensioni dal lavoro» secondo il quale «Ad eccezione dei servizi aeroportuali sub B (Servizi di sicurezza aeroportuale), C (Servizi aeroportuali accessori) di cui all'art. 1, comma 2, e dei servizi professionali di supporto tecnico-legale e amministrativo alla navigazione aerea, in tutti gli altri servizi compresi nel campo di applicazione della presente regolamentazione provvisoria (trasporto aereo di passeggeri, assistenza al volo e servizi strumentali; servizi aeroportuali, radiomisure e servizi di assistenza e Settore trasporto aereo manutenzione degli impianti e dei sistemi utilizzati per il controllo del traffico aereo è garantita piena e regolare funzionalità in due fasce orarie (antimeridiana e pomeridiana) di tre ore ciascuna, coincidenti con le fasce orarie in cui è garantita la partenza regolare dei voli, o comunque funzionali a garantire la regolarità di tutti i voli in partenza e in arrivo nelle fasce orarie: 7-10 e 18-21), quanto nella disciplina del trasporto pubblico locale (art. 12, lettera B dell'accordo 28 febbraio 2018, valutato idoneo con deliberazione n. 18/138) rubricato «Durata e modalità dello sciopero» secondo il quale «Dovrà essere garantito il servizio completo, articolato su due fasce per un totale di sei ore, coincidenti con i periodi di massima richiesta dell'utenza o con le esigenze di particolari categorie di utenti, per le quali il servizio si pone come essenziale (lavoratori e studenti, aree rurali e montane, aree a vocazione turistica, caserme, aree industriali, ospedali, cimiteri). La collocazione oraria delle fasce sarà definita con accordo tra le parti a livello aziendale. A livello aziendale, le parti possono anche individuare più di due fasce di servizio completo entro il limite di sei ore complessive)», il sistema delle fasce orarie per la garanzia dei servizi minimi opera indifferentemente senza distinzioni tra giorni feriali e festivi;

che, avuto riguardo alla nuova organizzazione del sistema dei trasporti e, in particolare, in ragione dell'introduzione dell'Alta velocità e della stretta interdipendenza tra le diverse linee di percorrenza, si è determinata l'esigenza di un'armonizzazione delle prestazioni indispensabili da garantire, in termini percentuali, assicurando i medesimi livelli di garanzia del servizio sul trasporto regionale e sulla lunga percorrenza;

che tale soluzione è altresì giustificata dal significativo incremento degli utenti del servizio ferroviario, rispetto al tempo in cui è stato concluso il vigente accordo, che ha determinato un potenziamento della capacità delle azioni di sciopero di provocare disagi all'utenza, con conseguente necessità di elevare il livello delle prestazioni indispensabili garantite, con specifico riferimento alle linee di media e lunga percorrenza;

che, in mancanza di un accordo tra le parti, risulta necessario e urgente, quantomeno, procedere ad una parziale revisione delle disposizioni in materia di prestazioni indispensabili di cui all'Accordo nazionale del settore ferroviario del 23 novembre 1999 (modificato e integrato in data 18 aprile 2001 e in data 29 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2002), al fine di assicurare nel trasporto regionale, anche nei giorni festivi, servizi adeguati nelle fasce orarie di massima utenza dei passeggeri, secondo i volumi normalmente offerti, e individuare un criterio che assicuri, in misura percentuale proporzionale, un livello minimo di servizio in caso di sciopero sulla lunga percorrenza, allineandolo a quello del trasporto regionale;

ADOTTA

ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, come modificata dalla legge n. 83 del 2000, la seguente:

REGOLAMENTAZIONE PROVVISORIA DELLE PRESTAZIONI INDISPENSABILI DA GARANTIRE IN CASO DI SCIOPERO DEL PERSONALE DIPENDENTE DEL GRUPPO FERROVIE DELLO STATO ITALIANE.

Art. 1.

Il punto 4.2.1. dell'Accordo nazionale del settore ferroviario del 23 novembre 1999, (modificato e integrato in data 18 aprile 2001 e in data 29 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2002) è sostituito dal seguente: «4.2.1. Nei giorni feriali e festivi devono essere assicurati servizi adeguati nelle fasce orarie di massima richiesta dei passeggeri, secondo i volumi normalmente offerti a tale settore di utenza. Le fasce orarie di garanzia sono individuate come segue: 6,00-9,00 - 18,00-21,00 nei giorni feriali; 7,00-10,00 – 18,00-21,00 nei giorni festivi.».

Art. 2.

Il punto 4.2.2. dell'Accordo nazionale del settore ferroviario del 23 novembre 1999, (modificato e integrato in data 18 aprile 2001 e in data 29 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2002) è sostituito dal seguente: «4.2.2. Nei giorni feriali e festivi, fatto salvo, per questi ultimi, quanto previsto al successivo punto 4.2.4., deve essere assicurata la circolazione di treni a lunga/media percorrenza (Intercity e Alta velocità) nella misura minima di un numero di coppie di treni al giorno sulle principali direttrici, in misura percentuale corrispondente al livello di prestazioni indispensabili da assicurare durante lo sciopero nel trasporto ferroviario regionale. Tali treni dovranno essere garantiti fino all'arrivo alla stazione di destinazione.».

Dispone

la notifica della presente delibera al Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane, ad Agens ed alle Segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uiltrasporti, Ugl Ferrovieri, Slm Fast Confsal, Orsa Ferrovie, Usb Lavoro Privato, Cub Trasporti, Cobas e Sgb, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)* della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

la trasmissione della presente delibera alle associazioni dei consumatori e degli utenti, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché, per conoscenza, ai presidenti delle camere e al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *n)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

Dispone, altresì

la pubblicazione della regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero del personale dipendente del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane e della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito internet della Commissione.

Roma, 30 gennaio 2025

La Presidente: BELLOCCHI

25A00887

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Annexxo», cod. MCA/2023/161.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 45 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. PL/H/0901/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ANNEXXO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00071 Pomezia Roma (RM), Italia, codice fiscale 13118231003;

confezioni:

«1000 UI compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788013 (in base 10) 1JFXPF (in base 32);

«1000 UI compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788025 (in base 10) 1JFXPT (in base 32);

«7000 UI compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788037 (in base 10) 1JFXQ5 (in base 32);

«7000 UI compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788049 (in base 10) 1JFXQK (in base 32);

«7000 UI compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788052 (in base 10) 1JFXQN (in base 32);

«30000 UI compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788064 (in base 10) 1JFXR0 (in base 32);

«30000 UI compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788076 (in base 10) 1JFXRD (in base 32);

«30000 UI compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788088 (in base 10) 1JFXRS (in base 32);

«30000 UI compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788090 (in base 10) 1JFXRU (in base 32);

«30000 UI compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050788102 (in base 10) 1JFXS6 (in base 32).;

principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: ITC Production Srl - via Pontina, 5, km 29, 00071 Pomezia (RM), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00893

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Rosanta», cod. MCA/2023/378.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 46 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. FI/H/1267/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSANTA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in - via XII Ottobre n. 10 - 16121 Genova (GE), Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717015 (in base 10) 1KB8WR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717027 (in base 10) 1KB8X3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717039 (in base 10) 1KB8XH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717041 (in base 10) 1KB8XK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717054 (in base 10) 1KB8XY (in base 32);

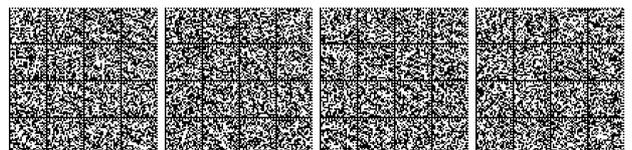
«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717066 (in base 10) 1KB8YB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717078 (in base 10) 1KB8YQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717080 (in base 10) 1KB8YS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717092 (in base 10) 1KB8Z4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717104 (in base 10) 1KB8ZJ (in base 32);

«15 mg compresse rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717116 (in base 10) 1KB8ZW (in base 32);

«15 mg compresse rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717128 (in base 10) 1KB908 (in base 32);

«15 mg compresse rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717130 (in base 10) 1KB90B (in base 32);

«15 mg compresse rivestita con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717142 (in base 10) 1KB90Q (in base 32);

«15 mg compresse rivestita con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717155 (in base 10) 1KB913 (in base 32);

«20 mg compresse rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717167 (in base 10) 1KB91H (in base 32);

«20 mg compresse rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717179 (in base 10) 1KB91V (in base 32);

«20 mg compresse rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717181 (in base 10) 1KB91X (in base 32);

«20 mg compresse rivestita con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717193 (in base 10) 1KB929 (in base 32);

«20 mg compresse rivestita con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717205 (in base 10) 1KB92P (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717217 (in base 10) 1KB931 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717229 (in base 10) 1KB93F (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717231 (in base 10) 1KB93H (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717243 (in base 10) 1KB93V (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717256 (in base 10) 1KB948 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717268 (in base 10) 1KB94N (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717270 (in base 10) 1KB94Q (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717282 (in base 10) 1KB952 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717294 (in base 10) 1KB95G (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051717306 (in base 10) 1KB95U (in base 32).

Principio attivo: rosuvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

TEVA Pharma, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00894

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di imatinib, «Imatinib EG Stada», cod. MCA/2023/218.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 48 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. NL/H/5907/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IMATINIB EG STADA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026019 (in base 10) 1JP633 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026021 (in base 10) 1JP635 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026033 (in base 10) 1JP63K (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026045 (in base 10) 1JP63X (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026058 (in base 10) 1JP64B (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026060 (in base 10) 1JP64D (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026072 (in base 10) 1JP64S (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051026084 (in base 10) 1JP654 (in base 32).

Principio attivo: imatinib.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: ematologo, oncologo, internista, pediatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00895

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato), «Decadron oftalmico», cod. MCA/2023/1027.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 49 del 4 febbraio 2025

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECADRON OFTALMICO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 050682018 (in base 10) 1JBQ52 (in base 32).

Principio attivo: desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Farmigea S.p.a., via G.B. Oliva n. 6/8 - 56121 Pisa, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceclofenac Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 52/2025 del 24 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazione tipo II - C.I.2.b: aggiornamento paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) per allineamento a riferimento. Minori modifiche formali, comprese etichette, per il medicinale ACECLOFENAC ACCORD.

Confezioni:

042403016 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al-Al;

042403028 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al-Al;

042403030 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Al;

042403042 - «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister Al-Al;

042403055 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al-Al;

042403067 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al-Al.

Codice pratica: VC2/2023/654.

Codice procedura europea: SK/H/0225/001/II/022.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna - Paesi Bassi (NL).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A00897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cequa»

Estratto determina AAM/PPA n. 54/2025 del 24 gennaio 2025

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2-tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale CEQUA nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 180 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 050580036 (in base 10) 1J7LL4 (in base 32).

Principio attivo: ciclosporina.

Codice pratica: C1B/2024/2369.

Procedura europea: NL/H/5627/001/IB/001.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87 - cap 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi (NL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C -nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oculista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00898

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist».

Estratto determina AAM/PPA n. 56/2025 del 24 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Tipo II - C.I.4: Aggiornamento paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) per includere sindrome da distress respiratorio acuto ed edema polmonare

per il medicinale GADOVIST.

Confezioni:

un flaconcino da 2 ml - A.I.C. 034964229

tre flaconcini da 2 ml - A.I.C. 034964231

un flaconcino da 7,5 ml - A.I.C. 034964130

un flaconcino da 15 ml - A.I.C. 034964104

un flaconcino da 30 ml - A.I.C. 034964116

un flacone per infusione da 65 ml - A.I.C. 034964128

10 flaconcini da 7,5 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964460

10 flaconcini da 15 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964472

10 flaconcini da 30 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964484

10 flaconi da 65 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964496

una siringa preriempita in vetro da 5 ml - A.I.C. 034964142

una siringa preriempita in vetro da 7,5 ml - A.I.C. 034964155

una siringa preriempita in vetro da 10 ml - A.I.C. 034964167

una siringa preriempita in vetro da 15 ml - A.I.C. 034964179

una siringa preriempita in vetro da 20 ml - A.I.C. 034964181

una siringa preriempita in plastica da 5 ml - A.I.C. 034964282

una siringa preriempita in plastica da 7,5 ml - A.I.C. 034964294

una siringa preriempita in plastica da 10 ml - A.I.C. 034964306

una siringa preriempita in plastica da 15 ml - A.I.C. 034964318

una siringa preriempita in plastica da 20 ml - A.I.C. 034964320

5 siringhe preriempite in plastica da 5 ml - A.I.C. 034964332

5 siringhe preriempite in plastica da 7,5 ml - A.I.C. 034964344

5 siringhe preriempite in plastica da 10 ml - A.I.C. 034964357

5 siringhe preriempite in plastica da 15 ml - A.I.C. 034964369

5 siringhe preriempite in plastica da 20 ml - A.I.C. 034964371

una cartuccia da 15 ml - A.I.C. 034964193

una cartuccia da 20 ml - A.I.C. 034964205

una cartuccia da 30 ml - A.I.C. 034964217

5 siringhe preriempite in vetro confezione ospedaliera da 5 ml - A.I.C. 034964383

5 siringhe preriempite in vetro confezione ospedaliera da 7,5 ml - A.I.C. 034964395

5 siringhe preriempite in vetro confezione ospedaliera da 10 ml - A.I.C. 034964407

5 siringhe preriempite in vetro confezione ospedaliera da 15 ml - A.I.C. 034964419

5 siringhe preriempite in vetro confezione ospedaliera da 20 ml - A.I.C. 034964421

5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964433

5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964445

5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera - A.I.C. 034964458

Codice pratica: VC2/2023/699.

Codice procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1511.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A00899

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Tillomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 58/2025 del 24 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento; *b)* attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari (ad esempio, sulla comparabilità): modifiche apportate in adeguamento al prodotto di riferimento;

tipo II C.I.4: Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza: modiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (par 4.4 e 4.8) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

tipo II C.I.3.b una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006; *b)* attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari: modifiche al paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come richiesto dalla raccomandazione del PRAC EMEA/H/C/PSUSA/00002285/201708.

Contestuali modifiche editoriali ed in accordo al QRD *template* ed alla versione corrente della linea guida eccipienti per l'avvertenza relativa al sodio.

Il *grouping* comporta la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3 e dei seguenti paragrafi del foglio illustrativo: 1, 2, 3, 4, 6.

Per il medicinale A.I.C. n. 050268 PANTOPRAZOLO TILLOMED.

Confezioni:

A.I.C. n. 050268010 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 050268022 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 050268034 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 050268046 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 050268059 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 (5x10) flaconcini in vetro.

Codice pratica: VC2/2023/233.

Codice procedura europea: NL/H/3656/001/II/017/G.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., codice fiscale 09750710965, con sede legale e domicilio fiscale in viale G. Richard, 1, Torre A, 20143 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina : la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A00900

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ceftazidima, «Deltazime».

Estratto determina AAM/PPA n. 90/2025 del 31 gennaio 2025

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2, con la conseguente immissione in commercio del medicinale DELTAZIME (codice A.I.C. n. 036590) nella confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle già autorizzate:

A.I.C. n. 036590065 - «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro con polvere e 6 fiale in vetro con solvente da 3 ml (codice base 32 12WNHK).

Principio attivo: ceftazidima.

Codice pratica: N1B/2024/1282.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., codice fiscale n. 00071020085, con sede legale e domicilio fiscale in via Dante Alighieri n. 71, 18038 - Sanremo, IM, Italia.

La definizione delle forme farmaceutiche e la descrizione delle confezioni è aggiornata secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea come di seguito descritto:

da:

036590014 - «250 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1 ml;

036590026 - «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1,5 ml;

036590038 - «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml;

036590040 - «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml;

036590053 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino,

a:

036590014 - «250 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro con polvere e 1 fiala in vetro con solvente da 1 ml;

036590026 - «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro con polvere e 1 fiala in vetro con solvente da 1,5 ml;

036590038 - «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro con polvere e 1 fiala in vetro con solvente da 3 ml;

036590040 - «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro con polvere e 1 fiala in vetro con solvente da 10 ml;

036590053 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro con polvere.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00901

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ialutim»

Con la determina n. aRM - 16/2025 - 1499 del 4 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bausch & Lomb-Iom S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IALUTIM;

confezione A.I.C. n. 035893015;

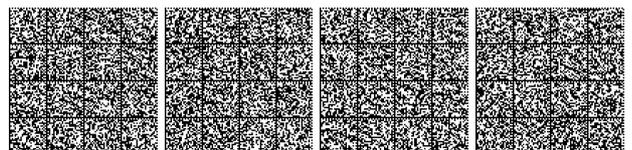
descrizione: «0,5 % collirio, soluzione» 20 contenitori monodose 0,35 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00902

Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023

Si rende noto che in data 13 febbraio 2025 è stata adottata la determina n. 205/2025, recante «Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023» (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge n. 145 del 30 dicembre 2018). Il testo del provvedimento è disponibile, in assolvimento anche dell'onere di pubblicità legale, sul sito web dell'Agenzia italiana del farmaco.

25A01050

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n 150, si rende noto che l'impresa sottoelencata è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione come da determinazione del dirigente n. 005 del 24 gennaio 2025. L'impresa ha riconsegnato due punzoni per cessazione dell'attività e richiesta di cancellazione. I punzoni sono stati deformati in ufficio.

Marchio	Denominazione	Sede
83 Ve	Di Natale Boato Mauro	Mestre

Punzoni >> Elenco Punzoni deformati

n. 1 Punzone	GENERICO Grandezza: 0,8 x 2,7 mm. Note: consegnato punzone con prot. 42894 del 12 dicembre 2024
n. 1 Punzone	GENERICO Grandezza: 1,2 x 3,8 mm. Note: consegnato punzone con prot. 42894 del 12 dicembre 2024

25A00903

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 12 febbraio 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge Guglielmo Minervini – Quote Generazionali in Parlamento, nelle Regioni e nei Comuni».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in via Giulio Cozzoli n. 15 - 70056 Molfetta (BA) - e-mail: lino.renna@biotecho.it

25A01049

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Modalità di attuazione dell'intervento volto alla promozione e al sostegno degli investimenti sul territorio nazionale, della ricerca, sperimentazione, certificazione e innovazione dei processi di produzione nella filiera primaria di trasformazione in Italia di fibre tessili di origine naturale, nonché provenienti da processi di riciclo e dei processi di concia della pelle.

In attuazione di quanto previsto all'art. 10 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 10 dicembre 2024, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sono state definite le modalità di attuazione dell'intervento volto alla promozione e al sostegno degli investimenti sul territorio nazionale, della ricerca, sperimentazione, certificazione e innovazione dei processi di produzione nella filiera primaria di trasformazione in Italia di fibre tessili di origine naturale, nonché provenienti da processi di riciclo e dei processi di concia della pelle.

Con successivo provvedimento del Ministero saranno fissati i termini per la presentazione delle domande di agevolazione e fornite eventuali ulteriori specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento.

Come previsto dall'art. 16 del decreto interministeriale suindicato, tale provvedimento è pubblicato, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, sul sito web istituzionale: www.mimit.gov.it

25A00929

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Pink Coop soc. coop.», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Pink Coop soc. coop.» (C.F. 02973420215), con sede a Bolzano (BZ), via Maso della Pieve n. 60/A, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore il dott. Paolo Stocker, con ufficio a Merano (BZ);

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *f)*, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 31 gennaio 2025

La direttrice: PAULMICHL

25A00930

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-036) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 2 1 3 *

€ 1,00